

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO DE 2026**

()

Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización sanitaria de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las contenidas en los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, 564 de la Ley 9 de 1979, 245 de la Ley 100 de 1993, 42 numeral 42.3 de la Ley 715 de 2001, 89 de la Ley 1438 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia establece que todas las personas tienen garantizado el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, y dispone que corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de dichos servicios, con observancia de los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 dispone que le corresponde al Gobierno Nacional reglamentar el régimen de registros, licencias, vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos sujetos a la competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, facultad en virtud de la cual deben establecerse los requisitos, procedimientos y condiciones aplicables a los dispositivos médicos para garantizar su seguridad, calidad y adecuado desempeño.

Que el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 establece que el INVIMA deberá garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los dispositivos médicos que se comercialicen en el país, conforme a los estándares internacionales de calidad, para lo cual el Gobierno Nacional debe expedir la reglamentación correspondiente, incluyendo los requisitos técnicos y procedimientos necesarios para asegurar la protección de la salud pública.

Que el artículo 90 de la misma ley, señala que el Gobierno Nacional debe garantizar la competencia efectiva en la producción, comercialización, distribución e importación de dispositivos médicos, adoptando las medidas regulatorias necesarias para asegurar que la población disponga de tecnologías de calidad a precios eficientes y accesibles, objetivo que requiere de un régimen técnico claro y actualizado para facilitar la operación del mercado y evitar prácticas restrictivas o riesgos sanitarios.

Que el artículo 91 *ibidem*, dispone que el Ministerio de Salud y Protección Social debe expedir la norma que permita la codificación de los dispositivos médicos en el país, a efectos de facilitar su identificación, trazabilidad y control sanitario.

Que la 60° Asamblea Mundial de la Salud adoptó la Resolución WHA60.29 en mayo de 2007, en la cual, basados en la necesidad de ampliar los conocimientos especializados sobre tecnologías sanitarias, sobre todo en los dispositivos médicos, instó a los países miembros a jerarquizar las necesidades y los recursos basados en información, implantar sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de tecnologías y a elaborar directrices sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación.

Que mediante el artículo 2 del Decreto 4107 de 2011 establece que corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar las

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

políticas, planes, programas y proyectos en materia de salud pública, promoción de la salud, prevención de riesgos, atención en salud y calidad del servicio, así como definir los lineamientos relacionados con los sistemas de información del sector.

Que el artículo 2 de la Ley 1751 de 2015, Estatutaria del Derecho Fundamental a la Salud, establece que dicho derecho comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad, para garantizar la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud; igualmente, dispone que el Estado debe formular políticas orientadas a asegurar la igualdad de trato y de oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos para toda la población.

Que el literal j) del artículo 5, de la citada ley en lo referente a las obligaciones del Estado, determina que este debe intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar inequidades en el acceso, asegurar su calidad o, en general, cuando pueda derivarse una grave afectación en la prestación del servicio; así mismo, el artículo 10 enlista los derechos relacionados con la prestación del servicio de salud que tienen las personas y señala, en su literal i), que estas tienen derecho a la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y medicamentos requeridos.

Que el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 estableció que la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), a los dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el precio que este Ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la evaluación del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Que el Decreto 780 de 2016, establece en el artículo 2.8.10.17 un régimen de transición, consistente en determinar la vigencia de la Resolución 1164 de 2002 mientras se expide el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y otras Actividades.

Que Colombia es miembro de la Alianza del Pacífico, en virtud de la Decisión N. 12 de 2021, Anexo 7.11 Quinquies, adoptó medidas para eliminar obstáculos técnicos a comercio de dispositivos médicos, incluyendo el reconocimiento de registros sanitarios de dispositivos médicos de bajo riesgo emitidos por cualquiera de las partes, para lo cual, se establecerá un mecanismo de reconocimiento mediante un Grupo de Trabajo, que defina el procedimiento y los plazos de expedición.

Que la Ley 2294 de 2023 en su artículo 161 indica que el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, adoptará las decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semielaboración, venta, importación de, entre otros, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad y eficacia.

Que la Política Nacional de Dispositivos Médicos, adoptada mediante la Resolución 184 de 2024, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, establece como línea de acción prioritaria el fortalecimiento de la regulación y la reglamentación técnica aplicable a los dispositivos médicos, disponiendo que durante el periodo comprendido entre los años 2024 y 2026 esta cartera, en articulación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y con la participación de los actores involucrados, proceda a actualizar el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y mecanismos de vigilancia sanitaria aplicables a los dispositivos médicos de uso humano, con el fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia en el marco del derecho fundamental a la salud; igualmente esta misma resolución señala que, en el ámbito internacional, se reconoce que los reactivos de diagnóstico in vitro hacen parte de los dispositivos médicos, conforme a las recomendaciones técnicas globales, lo cual implica armonizar la normativa nacional con los estándares internacionales para asegurar la coherencia regulatoria y la protección efectiva de la salud pública.

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

Que el artículo 2.2.1.7.6.1 del Decreto 1595 de 2015 establece que la elaboración y expedición de un reglamento técnico debe enmarcarse en la defensa de los objetivos legítimos previstos en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, entre los cuales se encuentran la protección de la salud o seguridad humana, la vida, la salud animal o vegetal, el medio ambiente, la prevención de prácticas que puedan inducir a error y la seguridad nacional

Que el artículo 2.2.1.7.6.2 del Decreto 1595 de 2015 establece que, previo a la elaboración, expedición o revisión de un reglamento técnico, la entidad reguladora debe realizar un Análisis de Impacto Normativo — AIN, mediante el cual se identifique el problema a resolver, se examinen las distintas alternativas de solución, incluida la opción de no expedir el reglamento técnico, y se evalúen los impactos positivos y negativos de cada alternativa, señalando además que dicho análisis deberá efectuarse teniendo en cuenta el objetivo legítimo que se pretende proteger, conforme a los lineamientos del CONPES 3816 y demás normas complementarias.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social elaboró el Análisis de Impacto Normativo – AIN, correspondiente al presente reglamento técnico, en el cual se identificó el problema regulatorio del régimen vigente de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos.

Que, según lo expuesto en el Análisis de Impacto Normativo – AIN ex ante elaborado por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, el régimen de registro sanitario y de vigilancia sanitaria previsto en los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 que regulan, respectivamente, los dispositivos médicos para uso humano y los reactivos de diagnóstico in vitro, presenta desactualización normativa, ausencia de lineamientos técnicos esenciales, debilidades en la vigilancia de la fabricación, deficiencias en inspección, vigilancia y control, vacíos de información para la toma de decisiones y un marco que no responde a los desarrollos tecnológicos actuales del sector, razón por la cual se hace necesaria su actualización integral, a efectos de asegurar la disponibilidad, calidad, seguridad y desempeño en todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos requeridos para la atención en salud de la población en Colombia.

Que el AIN ex ante, conforme a la metodología definida por el Departamento Nacional de Planeación para la preparación de regulaciones de calidad, evaluó alternativas regulatorias y no regulatorias, incluidas la de mantener el marco vigente, emitir lineamientos voluntarios, adoptar ajustes parciales o proceder con la modificación integral del régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, concluyendo que esta última alternativa es la única adecuada, proporcional y costo-efectiva para mitigar los riesgos sanitarios identificados, promover la trazabilidad y fortalecer la vigilancia poscomercialización, de modo que se optimice la protección de la salud pública y se garantice la racionalidad normativa.

Que la construcción del AIN contó con la participación de actores públicos, privados, académicos, comunitarios y del sector productivo, cuyos aportes permitieron precisar el alcance, los riesgos y las necesidades del nuevo régimen regulatorio, en atención a los principios de evidencia, participación y transparencia que rigen la mejora normativa en Colombia.

Que, de conformidad con los lineamientos del Decreto 1595 de 2015, que modificó el Decreto Único Reglamentario 1074 de 2015 en materia de reglamentos técnicos, la regulación propuesta debe enmarcarse en objetivos legítimos como la protección de la salud y seguridad humana, y que, además, los reglamentos técnicos deben ser evaluados por la entidad reguladora por lo menos cada cinco (5) años, o antes si cambian las causas que les dieron origen, a fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, lo cual impone adoptar un esquema de revisión periódica del régimen que se expida.

Que desde septiembre de 2025, Colombia a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue aceptada como Miembro Afiliado del Foro

Continuación del Decreto: *“Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”*

Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), condición que compromete al país a avanzar en la adopción y armonización de la normativa de dispositivos médicos con los lineamientos globales del Foro y que, por lo tanto, existe la necesidad de establecer disposiciones que impulsen la convergencia regulatoria y fortalezcan la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y demás tecnologías en salud.

Que en virtud del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC/TBT) de la Organización Mundial del Comercio, incorporado al ordenamiento jurídico interno mediante la Ley 170 de 1994, el presente reglamento técnico fue objeto de notificación internacional a los Miembros de la Organización Mundial del Comercio - OMC a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, con el propósito de facilitar la presentación de observaciones y de asegurar el cumplimiento del principio de no creación de obstáculos técnicos innecesarios al comercio.

Que el Acuerdo Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC dispone, entre otros, que los reglamentos técnicos no deberán ser más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo, que deberán basarse en normas internacionales salvo que éstas sean ineficaces o inapropiadas, que podrán aceptarse como equivalentes los reglamentos de otros Miembros cuando cumplan el objetivo perseguido y que se fomentará la aceptación de resultados de evaluación de la conformidad de otros Miembros evitando duplicidades y costos innecesarios, por lo cual la presente regulación se estructura observando dichos principios y orientaciones de buena práctica regulatoria.

Que, de conformidad en el numeral 9 del artículo 3 y el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011 *“Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”*, y del artículo 2.1.2.1.14 del Decreto 1081 de 2015 *“Por medio del cual se expide el Decreto Reglamentario Único del Sector Presidencia de la República”* y de la técnica normativa adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 5594 de 2015, modificada por la Resolución 1998 de 2017, el proyecto de decreto fue publicado para comentarios de la ciudadanía y grupos de interés entre el XX de XXXX y el XX de XXXX de 202X, en la página web de este Ministerio, período durante el cual se recibieron observaciones de diferentes actores públicos y privados que fueron analizadas e incorporadas cuando resultó pertinente, de manera que se garantizó la participación y la transparencia en la elaboración de la presente regulación.

Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.9 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Salud y Protección Social solicitó al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo el concepto previo respecto del presente reglamento técnico, el cual fue emitido mediante Radicado No. 2-2026-007855 del 17 de marzo de 2026, en sentido condicionado al cumplimiento de los ajustes técnicos y procedimentales allí señalados, observaciones que fueron analizadas y ajustadas para la expedición del presente decreto.

Que, de conformidad con lo establecido en el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo y en la Decisión 827 de 2018 de la Comunidad Andina, los reglamentos técnicos deben contemplar la identificación de las subpartidas arancelarias asociadas a los productos regulados, con el fin de facilitar su identificación en el comercio internacional y fortalecer la transparencia regulatoria.

Que, de acuerdo con lo planteado, en concordancia con los resultados del AIN ex ante, el análisis de las observaciones recibidas en la consulta pública y la necesidad técnica de actualizar integralmente el marco regulatorio de dispositivos médicos, se hace necesario expedir el presente reglamento técnico el cual establece requisitos aplicables a la fabricación, importación, almacenamiento, acondicionamiento, comercialización, soporte técnico, actividades posventa, trazabilidad, gestión de muestras, demostraciones, manejo de dispositivos médicos usados, remanufacturados o repotenciados, actividades extramurales, atención de emergencias y donaciones, garantizando la protección de la salud pública y la seguridad del paciente durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

**CAPITULO I.
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto regular el régimen sanitario aplicable a la autorización sanitaria de comercialización en adelante autorización de comercialización de dispositivos médicos para uso humano en Colombia, incluyendo la notificación sanitaria, el registro sanitario y el permiso sanitario de comercialización en adelante permiso de comercialización, así como establecer las disposiciones relativas a la vigilancia sanitaria en todo el ciclo vida de estos, con el fin de garantizar su calidad, seguridad y desempeño con el objetivo de minimizar los riesgos para la salud y seguridad humana, así como proteger a las personas que los utilicen.

Parágrafo 1. Se incluye en el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los reactivos de diagnóstico In Vitro (DMDIV) que se considerarán dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, así como los dispositivos médicos adaptados al paciente y dispositivos médicos adaptables

Parágrafo 2. Se excluye del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto los dispositivos médicos sobre medida, por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá los requisitos que deberán cumplir para su prescripción, elaboración, adaptación, uso y comercialización. Se excluye también a los reactivos in vitro reglamentados por el Decreto 1036 de 2018 o la norma que lo modifique, adiciona o sustituya.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen o desempeñen labores de fabricación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de dispositivos médicos para uso humano, en adelante dispositivos médicos, en el territorio nacional.

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación del presente decreto se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

4.1 Accesorio. Es el artículo destinado específicamente por su fabricante a ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, con el propósito de permitir que dicho dispositivo se utilice conforme a su uso previsto.

Nota. Un accesorio no es en sí mismo un dispositivo médico.

4.2 Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y rotula para su distribución.
Las operaciones de envase y esterilización de dispositivos médicos se consideran como pertenecientes a la fase productiva y se evaluarán bajo los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura.

4.3 Advertencia. Declaración que alerta a los usuarios sobre una situación que, de no evitarse, podría resultar en peligros u otras consecuencias adversas graves derivadas del uso de un dispositivo médico.

4.4 Alerta sanitaria. Comunicación oficial emitida por una autoridad sanitaria para advertir sobre riesgos confirmados o potenciales asociados al uso de un dispositivo o equipo biomédico, con el objetivo de prevenir o minimizar daños a la salud, lo cual puede incluir acciones como el retiro del dispositivo médico.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

4.5 Análisis de riesgo. Uso sistemático de la información disponible para identificar los peligros y estimar el riesgo.

4.6 Análisis ordinario. Evaluación integral de los documentos adjuntos a las solicitudes de autorización de comercialización de dispositivos médicos incluyendo dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro presentadas ante el INVIMA, con base en los requisitos previstos en el presente decreto.

4.7 Autoridades Sanitarias. Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención, control y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.

4.8 Autoridad Sanitaria competente en inspección, vigilancia y control sanitario. Se entiende por autoridad sanitaria competente aquella entidad de carácter público investida por mandato legal o delegación de autoridad, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y adoptar las correspondientes medidas. Son autoridades sanitarias competentes el INVIMA y las entidades territoriales de salud en sus respectivas jurisdicciones y ámbito de competencias.

4.9 Autorización de comercialización. Acto administrativo emitido por el INVIMA, que permiten a una persona natural o jurídica fabricar, importar, exportar, envasar, empacar, almacenar, expender o comercializar dispositivos médicos. Las autorizaciones de comercialización se otorgan dependiendo del riesgo del dispositivo médico y podrán ser una notificación sanitaria, registro sanitario o permiso de comercialización.

Para el presente decreto, la autorización de comercialización se clasifica en:

- a) Notificación sanitaria: Se otorga para dispositivos médicos de riesgo bajo y moderado.
- b) Registro sanitario: Se otorga para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto.
- c) Permiso de comercialización: Se otorga para dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada.

4.10 Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE. Es el acto administrativo emitido por el INVIMA mediante el cual se permite, de manera excepcional, temporal y condicionada el uso de dispositivos médicos que no han sido aprobados en el país, o que cuenten con una autorización de comercialización vigente, pero pretendan un uso o indicación adicional, destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades en el marco de una emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4.11 Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM. Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.

4.12 Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA. Es el acto administrativo que expide el INVIMA, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, aseguramiento de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de estos.

4.13 Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, CCBPM. Es el acto administrativo que expide el INVIMA, para los fabricantes de dispositivos médicos, en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4.14 Ciclo de vida. Todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde su concepción inicial hasta su retiro del servicio y disposición final.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

4.15 Certificado de Condiciones Sanitarias. Es el acto administrativo expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante en el territorio nacional, así como la capacidad técnica y la calidad de los dispositivos médicos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM.

4.16 Daño. Lesión o perjuicio para la salud de las personas, o perjuicio para la propiedad o el medio ambiente.

4.17 Demostración de dispositivos médicos sin autorización de comercialización. Se entiende como la acción de exhibir, presentar o mostrar el funcionamiento, características o uso previsto de un dispositivo médico, con fines informativos, educativos o comerciales. Esta actividad tiene como propósito ilustrar el manejo, operación o desempeño del dispositivo, sin implicar su aplicación clínica en pacientes ni su utilización con fines terapéuticos o diagnósticos.

4.18 Desempeño. Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.

4.19 Desempeño analítico de un Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro - DMDIV. Capacidad de un DMDIV de detectar o medir un analito concreto.

4.20 Desempeño clínico. Capacidad de un dispositivo médico para brindar resultados clínicos de acuerdo con su uso previsto, según lo declarado por el fabricante.

4.21 Desempeño clínico de un Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro DMDIV. Capacidad de un DMDIV de producir resultados que se correlacionan con una afección clínica o un estado fisiológico específicos, en función de la población destinataria y del usuario previsto.

Nota 1. El desempeño clínico puede incluir la sensibilidad y la especificidad diagnósticas en función del estado clínico o fisiológico conocido de la persona y los valores predictivos positivos y negativos basados en la prevalencia de la enfermedad.

4.22 Desempeño de un Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro - DMDIV. Capacidad de un DMDIV de lograr su uso o finalidad previsto, según lo declarado por el fabricante. El desempeño de un DMDIV está compuesto por el desempeño analítico y, cuando procede, el desempeño clínico para respaldar el uso previsto del DMDIV.

4.23 Director Técnico. Es el profesional responsable del cumplimiento de la normativa sanitaria y de la calidad de los dispositivos médicos, dentro de los establecimientos sujetos a control sanitario. Este profesional debe contar con competencia técnica demostrable y asumir la responsabilidad del cumplimiento de los principios de seguridad y desempeño, así como los requisitos establecidos en el presente Decreto y en las disposiciones complementarias.

4.24 Dispositivo médico para uso humano. Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los siguientes fines médicos específicos:

- a) Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de enfermedades;
- b) Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de lesiones;
- c) Investigación, reemplazo, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- d) Apoyo o mantenimiento de la vida;
- e) Control de la concepción;
- f) Limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos;

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- g) Suministro de información mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano

Y que no alcanza su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios.

Nota 1. Los productos considerados dispositivo médicos también incluyen:

- a) Equipos biomédicos
- b) Dispositivos de ayuda para personas con discapacidad, a excepción de dispositivos médicos personalizados sobre medida
- c) Dispositivos que incorporan tejidos animales
- d) Dispositivos para fertilización in vitro o tecnologías de reproducción asistida
- e) Dispositivos sin finalidad médica

Nota 2. Los componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en el correcto funcionamiento del dispositivo no se considerarán de manera independiente como dispositivos médicos. No obstante, cuando formen parte de un dispositivo médico, se utilicen juntamente con este o estén específicamente destinados a su uso, deberán cumplir los requisitos regulatorios aplicables al dispositivo médico correspondiente.

Nota 3. En el marco de aplicación del presente decreto, toda referencia al término dispositivo médico comprenderá también los dispositivos médicos de diagnóstico In Vitro, equipos biomédicos y las demás tipologías, salvo que expresamente se disponga lo contrario, o se haga referencia a una en particular.

4.25 Dispositivos médicos distintos de los DMDIV. Son aquellos dispositivos médicos destinados por el fabricante para su uso en seres humanos que no tienen como finalidad prevista el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

4.26 Dispositivo Médico Activo. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los dispositivos médicos destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

El software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD) se considerará un dispositivo médico activo.

4.27 Dispositivo Médico Activo Terapéutico. Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

4.28 Dispositivo Médico Alterado. Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas;
- b) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil prevista del dispositivo médico, cuando aplique;
- d) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente;
- e) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;
- f) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico sin contar para ello con la correspondiente modificación de la autorización de comercialización.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

4.29 Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo dispositivo médico destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación.

4.30 Dispositivo médico en investigación. Dispositivo médico que se evalúa en función de su desempeño clínico, eficacia o seguridad en una investigación clínica.

Nota 1. Esto incluye dispositivos médicos ya comercializados que se están evaluando para nuevos usos previstos, nuevas poblaciones, nuevos materiales o cambios de diseño.

Nota 2. Esto incluye dispositivos médicos ya comercializados que se están evaluando, dentro de su uso previsto, en una investigación clínica poscomercialización (intervencionista o no intervencionista).

4.31 Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin la respectiva autorización de comercialización.

4.32 Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado en el cuerpo humano, incluidos los que son absorbidos parcial o totalmente o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

4.33 Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

4.34 Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Para los efectos del presente decreto, los dispositivos médicos distintos de los aludidos en esta definición y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico.

4.35 Dispositivo médico quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que el fabricante indica que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

4.36 Dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV): dispositivo médico, ya sea utilizado solo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente, para proporcionar información con fines de diagnóstico, monitorización o compatibilidad.

Nota 1. Los dispositivos médicos para Diagnóstico in vitro incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados, u otros artículos, y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes fines de prueba: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, cribado, monitorización, predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico.

Nota 2. También se incluyen aquellos que tienen el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:

- a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
- b) relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;
- c) relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;
- d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
- e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
- f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Nota 3. Los recipientes para toma de muestras de sangre se considerarán también dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

4.37 Dispositivo médico vital no disponible. Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que, por condiciones de baja rentabilidad o porque en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o porque las cantidades no son suficientes.

4.38 Dispositivo médico con superficie de contacto. Es aquel que incluye contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.

4.39 Dispositivo médico personalizado: término genérico para describir cualquiera de los tipos de dispositivos médicos destinados a un individuo en particular, que pueden ser dispositivos médicos sobre medida, adaptados al paciente o adaptables.

4.40 Dispositivo médico adaptado al paciente: dispositivo médico que cumple los siguientes requisitos:

- a) Se adapta a la anatomía del paciente dentro de un marco de diseño específico mediante técnicas como el escalado del dispositivo basado en referencias anatómicas o el uso de todas las características anatómicas obtenidas por imágenes del paciente; y
- b) Se produce típicamente en lotes mediante un proceso validable y reproducible; y
- c) Se diseña y produce bajo la responsabilidad de un fabricante, aunque el diseño se desarrolle en consulta con un profesional sanitario autorizado.

Nota 1. Se puede requerir una solicitud por escrito de un profesional de la salud autorizado, pero no es obligatoria.

Nota 2. El número y el tipo de entradas de diseño en consulta con un profesional de la salud pueden variar según el dispositivo médico que se vaya a fabricar.

Nota 3. El diseño debe mantenerse dentro de los parámetros validados del marco de diseño específico.

4.41 Dispositivo médico adaptable: un dispositivo médico que cumple los siguientes requisitos:

- a) se produce en serie; y
- b) se adapta, ajusta, ensambla o moldea en el punto de atención, de acuerdo con las instrucciones validadas del fabricante, para adaptarse a las características anatomofisiológicas específicas de cada paciente antes de su uso.

4.42 Dispositivo médico sobre medida Dispositivo médico que, como mínimo, cumple los siguientes requisitos:

- a) Está destinado al uso exclusivo de una persona en particular; y
- b) Se fabrica específicamente de acuerdo con una solicitud escrita de un profesional de la salud autorizado, que proporciona, bajo su responsabilidad, características de diseño específicas; aunque el diseño pueda desarrollarse en consulta con un fabricante; y
- c) Está destinado a abordar las características anatomofisiológicas o la condición patológica específicas de la persona a la que está destinado.

Nota 1. Los dispositivos médicos adaptados al paciente, adaptables o producidos en serie no se considerarán dispositivos sobre medida.

Nota 2. Un dispositivo médico sobre medida está destinado a casos en los que las necesidades específicas de una persona no pueden satisfacerse, o no pueden satisfacerse con el nivel de rendimiento adecuado, con un dispositivo disponible en el mercado.

4.43 Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial y que cumple con los requisitos establecidos en el presente decreto.

4.44 Dispositivo sin finalidad médica. Productos que presentan similitud con dispositivos médicos en cuanto a características, funcionamiento y riesgos asociados, destinado por el fabricante para fines no médicos.

Nota. Se incluyen en esta definición:

- a) Lentes de contacto u otros artículos destinados a ser introducidos o colocados en el ojo.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- b) Productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de los productos para tatuajes y piercings.
- c) Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje.
- d) Equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastia.
- e) Equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos.
- f) Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro.

4.45 Donación nacional. Es el acto en el que una persona natural o jurídica, transfiere gratuitamente la propiedad de los dispositivos médicos objeto de este capítulo a favor del receptor. Quien hace la donación se denomina donante y quien la recibe receptor; lo donado se conoce como objeto.

4.46 Donante. Se consideran donantes nacionales las personas naturales o jurídicas que transfieren gratuitamente la propiedad sobre los dispositivos médicos objeto del presente decreto al receptor, quien los acepta.

4.47 Duración del uso. Se establecen las siguientes duraciones de uso de los dispositivos médicos:

- a) Uso pasajero: el del dispositivo médico destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.
- b) Uso a corto plazo: el del dispositivo médico destinado normalmente a utilizarse de forma continua entre sesenta minutos (60) y treinta (30) días.
- c) Uso prolongado: el del dispositivo médico destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

4.48 Efectividad. Capacidad de un dispositivo médico o DMDIV de proporcionar resultados clínicamente significativos en una porción significativa de la población destinataria.

Nota. Esta capacidad se evalúa en situaciones en las que el dispositivo médico o el DMDIV se emplea para sus usos previstos, en las condiciones de utilización previstas, y acompañado de instrucciones de uso adecuadas y de advertencias contra el uso peligroso.

4.49 Embalaje. Producto destinado a la contención, protección, manipulación, entrega, almacenamiento, transporte y presentación de mercancías, desde las materias primas hasta los productos procesados, desde el productor hasta el usuario o consumidor, incluyendo el procesador, ensamblador u otro intermediario.

Nota. los productos procesados se refieren a productos terminados

4.50 Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos o neumáticos, mecánicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

4.51 Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

4.52 Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración. También se consideran usados aquellos equipos biomédicos que tienen más de dos (2) años desde su fabricación o ensamble así no hayan sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración.

4.53 Equipo biomédico de tecnología controlada. Son aquellos equipos biomédicos que independiente de la clasificación por riesgo están sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- a) De acuerdo con su clasificación de alto y muy alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos equipos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto.
- b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos.
- c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001 o la norma que la modifique o sustituya.
- d) Que corresponda a equipo usado o repotenciado.
- e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, independiente del riesgo y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001 o la norma que la modifique, derogue o sustituya.

4.54 Equipo biomédico repotenciado. Dispositivo médico que ha sido objeto de intervenciones técnicas para ser restaurado a su condición original, es decir comparable a como estaba en su estado nuevo, incluyendo la reparación de componentes, sustitución de piezas desgastadas, instalación de actualizaciones y ajustes necesarios conforme a las especificaciones técnicas brindadas por el fabricante. Lo anterior, sin que se altere el desempeño, uso previsto, especificaciones de seguridad o diseño del dispositivo médico.

4.55 Estabilidad. Capacidad de un dispositivo médico y un DMDIV de conservarse sus características de seguridad y desempeño, según las especificaciones del fabricante, durante un período de tiempo especificado.

Nota 1. La estabilidad se aplica a:

- a) Dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas durante un intervalo de tiempo determinado;
- b) Reactivos de diagnóstico In Vitro, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y usen en las condiciones especificadas por el fabricante;
- c) Materiales liofilizados reconstituídos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados, cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante;
- d) Instrumentos o sistemas de medición después de la calibración.

Nota 2. La estabilidad de un reactivo para diagnóstico in vitro o de un sistema de medición para diagnóstico In Vitro se cuantifica con respecto al tiempo y en condiciones específicas

- a) Según la duración de un período durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada o
- b) Según el cambio de una propiedad en condiciones definidas.

4.56 Estado de la técnica. Fase del desarrollo de la capacidad técnica en un momento determinado con relación a los productos, los procesos y los servicios, fundamentada en resultados sólidos pertinentes aportados por la ciencia, la tecnología y la experiencia.

Nota. El estado de la técnica integra lo que hoy se acepta en general como buenas prácticas en la tecnología y la medicina. El estado de la técnica no siempre corresponde a la solución más avanzada desde el punto de vista tecnológico. El estado de la técnica aquí descrito se denomina en ocasiones "*estado de la técnica generalmente reconocido*" (Adaptado de la norma ISO/IEC 2:2004).

4.57 Etiqueta. Información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio dispositivo médico, en su embalaje unitario o en el embalaje de varios dispositivos.

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

Nota. Esta definición se refiere a la etiqueta en formato legible por el ser humano.

4.58 Etiquetado. La etiqueta, las instrucciones de uso y cualquier otra información que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío.

Nota 1. El etiquetado también puede denominarse “*información suministrada por el fabricante*”.

Nota 2. El etiquetado puede estar en formato impreso o electrónico, y puede ir físicamente con el dispositivo médico o dirigir al usuario hacia donde pueda obtener la información sobre el etiquetado (por ejemplo, a través de un sitio web).

4.59 Etiquetado electrónico: Cualquier forma de contenido del etiquetado suministrada por el fabricante, en un soporte electrónico accesible, en relación con un dispositivo médico o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV).

4.60 Evaluación del desempeño de un DMDIV. Evaluación y análisis de datos para determinar o verificar la validez científica, el desempeño analítico y, en su caso, el desempeño clínico de un DMDIV.

4.61 Evaluación del riesgo. Procedimiento basado en el análisis de riesgo para determinar si se ha superado el riesgo tolerable.

4.62 Evento adverso. Suceso médico no deseado que ocurre durante el uso de un dispositivo o equipo biomédico. Incluye cualquier daño no intencionado que afecte al paciente, usuario/operador u otra persona, así como cualquier resultado clínicamente negativo, incluyendo muerte, lesión grave, deterioro permanente de una función corporal o daño estructural del cuerpo, o requiera intervención médica o quirúrgica para prevenir dicho deterioro, o que represente un riesgo grave para la salud pública.

4.63 Evidencia clínica. Datos clínicos e informe de la evaluación clínica relativos a un dispositivo médico.

4.64 Evidencia clínica de un DMDIV. Toda la información que respalda la validez científica y el desempeño para su uso, según lo previsto por el fabricante.

4.65 Evaluación clínica. Evaluación y análisis de los datos clínicos relativos a un dispositivo médico para comprobar la seguridad y el desempeño clínicos de dicho dispositivo cuando se usa según la forma prevista por el fabricante.

4.66 Experiencia clínica. Datos generados a través de la experiencia clínica. Estos tipos de datos clínicos se generan a través de un uso clínico ajeno a la realización de investigaciones clínicas y pueden estar relacionados con el dispositivo en cuestión o con dispositivos comparables. Dichos tipos de datos pueden incluir:

- a) Reportes, registros o expedientes médicos provenientes de la vigilancia posterior a la comercialización (que pueden contener datos no publicados sobre seguridad a largo plazo, desempeño clínico y/o efectividad);
- b) Bases de datos de eventos adversos (en poder del fabricante o de las autoridades regulatorias); y
- c) Detalles de acciones correctivas de campo clínicamente relevantes (por ejemplo, retiros del mercado, notificaciones, alertas de peligro).

El valor de los datos de la experiencia clínica es que proporcionan experiencia del mundo real obtenida en poblaciones más grandes, heterogéneas y más complejas, con una variedad más amplia (y posiblemente menos experimentada) de usuarios finales de lo que suele ser el caso con las investigaciones clínicas. Los datos son más útiles para identificar eventos adversos menos comunes pero graves relacionados con el dispositivo; proporcionar información a largo plazo sobre seguridad, desempeño clínico y/o efectividad, incluidos datos de durabilidad e información sobre modos de falla; y dilucidar la “curva de aprendizaje” del usuario final. También es una fuente particularmente útil de datos clínicos para dispositivos de bajo riesgo.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

que se basan en tecnología bien caracterizada y consolidada y, por lo tanto, es poco probable que sean objeto de reportes en la literatura científica o investigación clínica.

4.67 Fecha de vencimiento: Límite superior del intervalo de tiempo durante el cual se pueden garantizar las características de seguridad y de desempeño de un material almacenado en condiciones específicas.

Nota 1. Esto también se aplica a los dispositivos médicos cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales se mantienen durante un período especificado y conocido.

Nota 2. El fabricante, basándose en las propiedades de estabilidad determinadas experimentalmente, asigna las fechas de caducidad a los reactivos de diagnóstico In Vitro, los calibradores, los materiales de control y otros componentes.

4.68 Fabricante. Persona natural o jurídica que tiene la responsabilidad por el diseño y fabricación de un dispositivo médico y cuya intención es poner a disposición el dispositivo médico para su uso, bajo su nombre, ya sea que dicho dispositivo haya sido diseñado o fabricado por la misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s).

Nota 1. El «diseño y fabricación», según se define anteriormente, puede incluir el desarrollo de especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamble, el procesamiento, el empaque primario, el reempaque, el etiquetado, el reetiquetado, la esterilización, la instalación, la remanufactura, o el repotenciamiento de un dispositivo médico; o la combinación de un conjunto de dispositivos, y posiblemente otros productos, para un fin médico.

Nota 2. Esto incluye reprocesadores y repotenciadores que asumen la responsabilidad del dispositivo y lo reintroducen en la cadena productiva.

Nota 3. Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamble o la adaptación no modifiquen el uso previsto del dispositivo médico.

Nota 4. Cualquier persona que modifique un dispositivo médico sin actuar en nombre del fabricante original y lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre se considerará fabricante del dispositivo médico modificado.

Nota 5. No se considera que sean fabricantes aquellos representantes, distribuidores o importadores autorizados que solo añadan su dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al embalaje, sin cubrir o modificar el etiquetado existente.

Nota 6. El fabricante será el responsable del dispositivo médico final, independientemente que las etapas mencionadas sean realizadas por la misma persona o bajo su nombre por un tercero.

4.69 Finalidad prevista. La intención objetiva con respecto al uso de un dispositivo médico, proceso o servicio tal como se refleja en las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante.

Nota 1. La finalidad prevista puede incluir las indicaciones de uso.

Nota 2. La finalidad prevista debe ser acorde con la autorización de comercialización.

4.70 Importador de dispositivos médicos. Persona natural o jurídica que introduce al país dispositivos médicos desde el exterior, responsable de garantizar su conformidad regulatoria, condiciones de almacenamiento y transporte, y de cumplir las obligaciones de identificación y vigilancia poscomercialización.

4.71 Indicaciones de uso. Descripción general de la enfermedad o condición que el dispositivo médico o el DMDIV diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o aliviará, incluyendo una descripción de la población de pacientes para la cual está destinado el dispositivo médico o el DMDIV.

4.72 Incidente. Potencial daño no intencionado al paciente u operador que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico, asociado a deficiencias en la calidad o el desempeño del dispositivo.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

4.73 Informe de seguridad. Comunicación oficial emitida por una autoridad sanitaria para informar sobre aspectos relevantes de la seguridad de un dispositivo médico que, si bien no representan un riesgo grave o inminente para la salud pública, requieren ser conocidos por los profesionales de la salud, distribuidores o usuarios para prevenir incidentes/eventos y garantizar el uso seguro del dispositivo médico.

4.74 Informe periódico - Reporte. Comunicación regular presentada a la autoridad sanitaria que consolida los eventos e incidentes y resume la información recopilada durante un periodo determinado sobre la seguridad, el desempeño y la conformidad de un dispositivo médico. Incluye la evaluación de datos postcomercialización, tendencias e incidentes.

4.75 Instrucciones de uso. Información facilitada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su finalidad prevista y el uso correcto del mismo y sobre cualquier precaución que deba adoptarse.

Nota. Las instrucciones de uso también pueden denominarse "inserto". Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

4.76 Investigación clínica. Toda investigación o estudio sistemático realizado en uno o varios seres humanos, que se emprende con el fin de evaluar la seguridad o el desempeño de un dispositivo médico. Este término es sinónimo de "ensayo clínico" y "estudio clínico".

4.77 Inviabile. No tiene potencial para el metabolismo o la multiplicación.

4.78 Kit. Una combinación de productos embalados juntos e introducidos en el mercado con el propósito de que se utilicen para una finalidad médica específica o para realizar un examen diagnóstico in vitro específico o una parte de este.

4.79 Mecanismos de confianza. Acto mediante el cual la autoridad reguladora de una jurisdicción toma en cuenta y otorga un peso significativo a las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora o institución de confianza, o a cualquier otra información fidedigna, para tomar su propia decisión. La autoridad que confía en la autoridad se mantiene independiente y responsable de las decisiones tomadas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros.

4.80 Modelo. Es el valor utilizado para representar un dispositivo médico o una familia de dispositivos médicos para agrupar muchas variaciones que tienen características compartidas.

4.81 Muestra gratuita. Dispositivo médico que cuenta con autorización de comercialización, se entrega de manera gratuita con fines promocionales, comerciales o marketing, a usuarios o profesionales de la salud para ser utilizado en pacientes, el cual debe cumplir todos los estándares de calidad y seguridad, ya que pueden hacer parte de la atención médica o autocuidado.

4.82 Muestra sin valor comercial. Dispositivo médico destinado para demostración técnica o evaluación no clínica, que en ninguna circunstancia puede usarse en humanos.

4.83 Notificación de hurtos. Notificación del robo y/o pérdida de dispositivos médicos o equipos biomédicos en el territorio nacional con el fin de recomendar abstenerse de adquirirlos, y solicitar información relacionada acerca de la ubicación de los dispositivos o equipos involucrados en el hurto.

4.84 Número de lote. Un valor que representa uno o más componentes o dispositivos terminados que constan de un solo tipo, modelo, clase, tamaño, composición o versión de software, que se fabrican esencialmente en las mismas condiciones y están destinados a tener características y calidad uniformes dentro de límites especificados.

4.85 Número de serie. Una secuencia única de números o letras en una serie que se utiliza para identificar una unidad individual de un dispositivo médico.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

4.86 Organismo de evaluación de la conformidad. Organismo, distinto de una autoridad regulatoria, encargado de determinar si se cumplen los requisitos pertinentes de las regulaciones o las normas técnicas.

4.87 Paciente. Persona que recibe asistencia de un prestador de atención de salud que puede beneficiarse con la acción de un dispositivo médico. Un paciente también puede ser un usuario de un dispositivo médico.

4.88 Precauciones. Información con respecto a todo cuidado especial que deben ejercer los usuarios para utilizar de manera segura y efectiva un dispositivo médico o un DMDIV o con el fin de evitar daños al dispositivo o DMDIV, que podrían ocurrir como consecuencia del uso, incluido el mal uso.

4.89 Procedimiento de análisis optimizado - PAO. Mecanismo de evaluación técnica en INVIMA, facilitado por prácticas de confianza regulatoria, que utiliza documentos técnicos de análisis o de solicitud emitidos por una Autoridad Reguladora Extranjera Equivalente como referencia única o complementaria.

4.90 Pruebas diagnósticas realizadas en el punto de atención al paciente POCT. Pruebas que son realizadas en el punto de atención del paciente por el personal del área de la salud, bien sea en los servicios de salud, en los entornos comunitarios y laborales, en el marco de las actividades de promoción y prevención, teniendo en cuenta las indicaciones de uso del reactivo dadas por el fabricante, cuyo resultado es obtenido con rapidez, lo que reduce el tiempo necesario para la toma de decisiones o posibles cambios en su cuidado. Son diseñadas y fabricadas teniendo en cuenta los entornos de aplicación fuera del laboratorio y la influencia de variables que puedan influir en el resultado o en la técnica, ya sea en servicios de salud o en el marco de investigaciones clínicas.

4.91 Pruebas para autodiagnóstico. Uso de un dispositivo médico o dispositivo médico para diagnóstico in vitro por parte de un usuario no especializado que es responsable de recopilar los datos o la muestra, por sí mismo, basándose únicamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir la realización de la prueba y la interpretación de los resultados por sí mismo.

Nota. El autodiagnóstico puede incluir la participación de un cuidador externo

4.92 Reconocimiento. Mecanismo de confianza, que consiste en el proceso de aceptar una decisión regulatoria tomada por otra autoridad o una institución de confianza. Implica aceptar que los estándares y requisitos de la autoridad de referencia son adecuados para satisfacer los requisitos de la autoridad que confía. La confianza basada en el reconocimiento puede adoptar la forma de reconocimiento unilateral o bilateral o multilateral.

4.93 Reducir [los riesgos] adecuadamente: Reducción del riesgo hasta un nivel aceptable determinado por el fabricante y la autoridad regulatoria (reducción del riesgo tanto como sea razonablemente viable, reducción del riesgo tanto como sea razonablemente factible o reducción del riesgo en la medida de lo posible) sin afectar negativamente a la relación entre beneficios y riesgos.

4.94 Referencia. El valor asignado por el fabricante para identificar el dispositivo médico específico en relación con su forma/ajuste, función y proceso.

4.95 Repotenciamiento. Son aquellas intervenciones técnicas encaminadas restaurar un dispositivo médico a las condiciones originales establecidas por el fabricante, es decir comparable a como estaba en su estado nuevo, incluyendo la reparación de componentes, sustitución de piezas desgastadas, instalación de actualizaciones y ajustes necesarios conforme a las especificaciones técnicas brindadas por el fabricante. Lo anterior, sin que se altere el desempeño, uso previsto, especificaciones de seguridad o diseño del dispositivo médico.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

4.96 Repuesto, parte o componente. Cualquier artículo destinado específicamente para reemplazar una parte o componente integral de un dispositivo que esté defectuoso o desgastado, para mantener o restaurar la función del dispositivo sin cambiar sus características de seguridad o desempeño ni su propósito previsto. Se considera incluido la sustancia, pieza, parte, software, firmware o parte destinada específicamente a reemplazar componentes existentes de un dispositivo, que ya cuenta con autorización de comercialización.

Nota. Aplica para repuestos, partes o componentes que sean importados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

4.97 Riesgo. Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño

4.98 Seguridad. Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

4.99 Servicio de soporte técnico. Conjunto de actividades técnicas y de gestión para asegurar que un dispositivo médico incluyendo los equipos biomédicos funcione de forma segura y conforme a su uso previsto durante todo su ciclo de vida. Involucrando, según corresponda, aquellas consideradas como instalación y puesta en marcha, mantenimiento preventivo y correctivo, actividades metrológicas, actualizaciones, documentación requerida, y la provisión de información técnica para la evaluación de seguridad y desempeño.

4.100 Sistema de dispositivo médico. Un dispositivo médico que comprende una serie de componentes y/o accesorios destinados a ser utilizados juntos para cumplir algunas o todas las funciones previstas del dispositivo médico, y se comercializa según lo especificado por su fabricante.

4.101 Sistema Integral de Seguimiento Poscomercialización. Conjunto estructurado de procesos, recursos y procedimientos implementados por el fabricante o representante autorizado para recopilar, evaluar y gestionar la información relativa al uso de un dispositivo médico una vez comercializado, con el fin de garantizar el mantenimiento de su seguridad, desempeño y conformidad regulatoria a lo largo de todo su ciclo de vida. Este sistema debe integrarse al sistema de gestión de calidad y basarse en la gestión de riesgos.

4.102 Sistema nervioso central. Para efectos de este decreto se entiende como sistema nervioso central, el encéfalo, la médula espinal y las meninges.

4.103 Sistema circulatorio central. Corresponde a los siguientes vasos: arteria pulmonar, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa e interna, arterias cerebrales, tronco braquiocéfálico, vena cordis (coronaria mayor y senocoronaria), vena pulmonar, vena cava superior e inferior.

4.104 Software como Dispositivo Médico. El término "Software como Dispositivo Médico" (SaMD) se define como software diseñado para ser utilizado con uno o más fines médicos sin formar parte de un dispositivo médico de hardware.

Nota 1. Se tiene en cuenta para los SaMD:

- a) SaMD es un dispositivo médico e incluye dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro (IVD).
- b) SaMD puede ejecutarse en plataformas informáticas de propósito general (no médico)
- c) "Sin formar parte de" se refiere a software no necesario para que un dispositivo médico de hardware logre su propósito médico previsto.
- d) El software no cumple con la definición de SaMD si su propósito previsto es controlar un dispositivo médico de hardware.
- e) SaMD puede utilizarse en combinación (por ejemplo, como módulo) con otros productos, incluidos dispositivos médicos.
- f) SaMD puede interactuar con otros dispositivos médicos, incluidos dispositivos médicos de hardware y otro software de SaMD, así como con software de propósito general.
- g) Las aplicaciones móviles que cumplen con la definición anterior se consideran SaMD.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Nota 2. El software indicado en el literal d hace referencia al que forma parte de un dispositivo médico de hardware, conocido como "software integrado", "firmware" o "microcódigo".

4.105 Tarjeta de implante. Documento que proporciona el fabricante junto con un dispositivo médico implantable, donde registra el nombre del dispositivo médico, número de lote o número de serie, nombre y dirección del fabricante, dejando disponibles campos a diligenciar por parte del prestador de servicios de salud donde se lleva a cabo el procedimiento, incluyendo identificación del paciente, nombre de la institución en donde se colocó el implante y la fecha de este.

4.106 Titular. Persona natural o jurídica con domicilio en Colombia, designada por el fabricante, responsable de gestionar y mantener la autorización de comercialización de dispositivos médicos ante el INVIMA y de cumplir las obligaciones regulatorias asociadas a su comercialización y vigilancia en el país.

4.107 Uso normal. Funcionamiento, incluidos la inspección y los ajustes de rutina realizados por cualquier usuario, e inactividad, de acuerdo con las instrucciones de uso o con la práctica generalmente aceptada para los dispositivos médicos o los DMDIV que se suministran sin instrucciones de uso.

Nota 1. No se debería confundir el uso normal con el uso previsto. Aunque ambos incluyen el concepto de uso según lo previsto por el fabricante, el uso previsto se centra en la finalidad médica, mientras que el uso normal incorpora no solo el propósito médico, sino también el mantenimiento, el transporte, etc.

Nota 2. Se puede producir un error de uso durante el uso normal.

Nota 3. Algunas autoridades competentes conceden la exención de contar con instrucciones de uso a los dispositivos médicos y los DMDIV que pueden utilizarse de forma segura sin dichas instrucciones.

4.108 Usuario. Persona, ya sea profesional o no profesional, que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser este usuario.

4.109 Usuario no profesional. Persona sin capacitación formal en un ámbito o una disciplina pertinente.

Nota 1. Los principios relacionados con los usuarios no profesionales también se pueden aplicar a las pruebas autoadministradas con un dispositivo médico o un DMDIV.

Nota 2. En el caso de un DMDIV que se utilice fuera de un laboratorio, se considerará que el usuario del DMDIV es un usuario no profesional.

Nota 3. En lo que respecta a un DMDIV destinado a la obtención de muestras o la realización de la prueba por el propio usuario, se considera que dicho usuario es no profesional.

4.110 Vida útil prevista/tiempo de servicio previsto. Período de tiempo especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico.

Nota 1. La vida útil prevista se puede determinar mediante la estabilidad.

Nota 2. Durante la vida útil prevista pueden ser necesarios el mantenimiento, reparaciones o actualizaciones.

Artículo 4. Introducción en el mercado y puesta en servicio. Un dispositivo médico únicamente podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio si cumple lo dispuesto en el presente decreto. Además, se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- a) Los equipos biomédicos se podrán en servicio, siempre que se suministren y se instalen, mantengan y utilicen correctamente conforme a su finalidad prevista, de acuerdo con las indicaciones dadas por el fabricante.

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

- b) Los dispositivos médicos cumplirán los principios esenciales de seguridad y desempeño que figuran en el presente decreto que les sean aplicables, teniendo en cuenta su finalidad prevista.
- c) La demostración de la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño podrán incluir una evaluación clínica en concordancia con lo establecido en el numeral 8.2 Evaluación Clínica del artículo “Principios esenciales aplicables a todos los dispositivos médicos”.
- d) Los dispositivos médicos fabricados *in situ* o *in house* en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS para uso institucional que no serán comercializados, serán reglamentados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 5. Identificación de subpartidas arancelarias de los dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA dispondrán para consulta en su página web la información relativa a las subpartidas arancelarias indicativas asociadas a los dispositivos médicos. Para efectos de facilitar su identificación en las operaciones de comercio exterior, se tendrán en cuenta las subpartidas arancelarias indicativas conforme a los instrumentos administrativos expedidos en el marco de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), reflejados en el Anexo 8 de la Circular 004 de 2024 expedida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, o aquella que la modifique, adicione o sustituya.

Parágrafo 1. Cuando los productos objeto de importación se clasifiquen en subpartidas arancelarias no incluidas en los instrumentos señalados en el presente artículo, pero su descripción corresponda a dispositivos médicos destinados al uso humano, deberán cumplir con las disposiciones sanitarias aplicables y estarán sujetos al correspondiente visto bueno de importación por parte del INVIMA, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Parágrafo 2. La ausencia de una subpartida arancelaria en los instrumentos señalados en el presente artículo no exime del cumplimiento de las disposiciones sanitarias aplicables cuando el producto corresponda a un dispositivo médico, de conformidad con las definiciones establecidas en el presente decreto.

CAPITULO II. PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO

Artículo 6. Principios esenciales aplicables a todos los dispositivos médicos. El fabricante de un dispositivo médico deberá diseñar y fabricar dispositivos que sean seguros y funcionen conforme a su uso previsto, durante todo su ciclo de vida. Las actividades de diseño y fabricación de dispositivos médicos deben estar bajo el control del sistema de gestión de calidad del fabricante. La conformidad del dispositivo con todos los principios esenciales aplicables se demostrará y evaluará de acuerdo con lo definido en el presente acto administrativo, particularmente en lo señalado en el Capítulo VII - DISPOSICIONES COMUNES A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

Sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad vigente, los dispositivos médicos deberán dar cumplimiento a los principios esenciales de diseño y fabricación teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

6.1. Aspectos generales.

6.1.1. Los dispositivos médicos deben alcanzar el desempeño previsto por su fabricante y diseñarse y fabricarse de manera que sean adecuados para la finalidad prevista en las condiciones de uso establecidas. Deben ser seguros y funcionar conforme al uso previsto, tener riesgos aceptables en comparación con los beneficios para el paciente, y no comprometer el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o, cuando corresponda, de otras personas.

6.1.2. Los fabricantes deben establecer, implementar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos para garantizar la calidad, la seguridad y el desempeño continuo de los dispositivos médicos. La gestión de riesgos debe entenderse como un proceso

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

continuo a lo largo de todo el ciclo de vida del dispositivo médico, que requiere una actualización regular y sistemática. Al llevar a cabo la gestión de riesgos, los fabricantes deben:

- a) Elaborar y documentar un plan de gestión de riesgos para cada dispositivo médico. En todo caso, se podrá realizar por familias, siempre y cuando el dispositivo médico comparta las mismas características de seguridad y riesgos.
- b) Identificar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada dispositivo médico. En todo caso, se podrá realizar por familias, siempre y cuando el dispositivo médico comparta las mismas características de seguridad y riesgos;
- c) Estimar y evaluar los riesgos asociados que ocurran durante el uso previsto y el uso indebido razonablemente previsible;
- d) Eliminar o controlar los riesgos mencionados en el ítem c) conforme los requisitos de los ítems 8.1.3 y 8.1.4;
- e) Evaluar el impacto de las fases de producción y poscomercialización sobre el riesgo general, la determinación del balance de riesgo-beneficio y la aceptabilidad del riesgo. Esta evaluación debe incluir el impacto de la presencia de riesgos o situaciones peligrosas que anteriormente no eran conocidas, la aceptabilidad del riesgo o los riesgos estimados derivados de una situación peligrosa y los cambios en el estado actual de la técnica del dispositivo médico.
- f) Modificar las medidas de control de acuerdo con los requisitos indicados en los ítems 8.1.3 y 8.1.4, si fuera necesario, basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en el ítem e).

6.1.3. Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de dispositivos médicos deben ajustarse a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica. Cuando sea necesaria la reducción de riesgos, los fabricantes deben controlarlos para que los riesgos residuales asociados a cada peligro y el riesgo residual global se consideren aceptables. Los fabricantes deben seleccionar las soluciones más apropiadas, de acuerdo con el siguiente orden de prioridad:

- a) Eliminar o reducir adecuadamente los riesgos mediante el diseño y la fabricación seguros;
- b) Adoptar las medidas de protección adecuadas en relación con los riesgos que no puedan eliminarse, cuando corresponda, incluidas las alarmas, si fuera necesario;
- c) Proporcionar información relativa a la seguridad (advertencias, precauciones, contraindicaciones); y cuando sea pertinente, capacitar a los usuarios.

6.1.4. El fabricante debe informar a los usuarios cualquier riesgo residual que pueda afectar la salud o seguridad del paciente.

6.1.5. El fabricante, al eliminar o reducir los riesgos relacionados con el uso, debe:

- a) Reducir apropiadamente los riesgos relacionados con las características del dispositivo médico y con el entorno donde está previsto utilizarlo (por ejemplo, características ergonómicas y de usabilidad, temperatura, tolerancia al polvo y a la humedad); y
- b) Tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, la capacitación y el entorno de uso y, cuando corresponda, las condiciones de salud de los usuarios previstos.

6.1.6. Las características y el desempeño de un dispositivo médico no deben verse perjudicadas hasta el punto de comprometer la salud o la seguridad del paciente, del usuario y la de otras personas que se vean comprometidas durante la vida útil prevista del producto, según lo especificado por el fabricante, cuando el dispositivo médico se use, se le realice soporte técnico, y se verifique metrológicamente según las indicaciones del fabricante, cuando aplique.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

6.1.7. Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y embalsarse de manera que sus características y su desempeño, incluidas la integridad y limpieza del producto, no se vean perjudicadas por el transporte y el almacenamiento. Para ello, deberán considerarse las condiciones a las que pueden estar expuestos, tales como impactos, vibraciones y variaciones de temperatura y humedad, según las instrucciones e información suministradas por el fabricante. El desempeño, la seguridad y la esterilidad del dispositivo médico, cuando aplique, deben mantenerse durante todo el período de vida útil prevista especificado por el fabricante.

6.1.8. Los dispositivos médicos y los DMDIV deben tener una estabilidad aceptable durante (i) su período máximo de almacenamiento, (ii) durante el tiempo de uso después de haber sido abiertos (en el caso de los DMDIV, incluso después de haber sido instalados en el instrumento), y (iii) durante el transporte o el envío (en el caso de los DMDIV, incluidas las muestras).

6.1.9. Todos los riesgos conocidos y previsibles, así como eventuales efectos secundarios no deseados, deben reducirse al mínimo. Solo podrán ser considerados aceptables si al realizar una evaluación comparativa entre el riesgo-beneficio derivados del desempeño del dispositivo en las condiciones de uso previstas, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica, se concluye que el beneficio es mayor al riesgo.

6.2. Evaluación clínica.

6.2.1. Será exigida, cuando aplique, una evaluación clínica, en la cual se deben valorar los datos clínicos para determinar la existencia de un balance favorable de los beneficios respecto a los riesgos del dispositivo médico, mediante uno o más de los siguientes documentos:

- a) Informes de investigación clínica (para los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro se consideran los informes de evaluación del desempeño clínico);
- b) Revisiones o artículos científicos publicados;
- c) Experiencia clínica.

6.2.2. Las investigaciones clínicas deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y las demás declaraciones internacionales vigentes, así como el estricto cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas aplicables a dispositivos médicos. Estos principios protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos, que son las consideraciones más importantes y que deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

En cada etapa de la investigación clínica se deben entender, observar y aplicar estos principios.

6.3. Propiedades químicas, físicas y biológicas.

6.3.1. En lo que respecta a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los dispositivos médicos, se debe prestar especial atención a lo siguiente:

- a) Elección de los materiales y las sustancias utilizadas, en particular en lo que se refiere a toxicidad, biocompatibilidad, e inflamabilidad;
- b) Impacto de los procesos sobre las propiedades de los materiales;
- c) Resultados de las investigaciones biofísicas o de modelado cuya validez se haya demostrado previamente, cuando sea pertinente;
- d) Propiedades mecánicas de los materiales utilizados, que reflejen, cuando sea pertinente, aspectos como la resistencia, la ductilidad, la resistencia a la fractura, la resistencia al desgaste y la resistencia a la fatiga;
- e) Propiedades de la superficie; y
- f) Confirmación de que el dispositivo cumple todas las especificaciones químicas y/o físicas definidas.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

6.3.2. Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y embalarsé de manera que permita minimizar el riesgo causado por los contaminantes y los residuos para los usuarios y los pacientes, teniendo en cuenta su finalidad prevista, así como para las personas que intervienen en el transporte, el almacenamiento y el uso de los dispositivos. Se debe prestar especial atención a los tejidos de los usuarios y pacientes expuestos a dichos contaminantes y residuos, así como a la duración y la frecuencia de la exposición.

6.3.3. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que se permita reducir adecuadamente los riesgos causados por la pérdida de sustancias (incluidas la filtración y/o la evaporación), los productos de degradación, los residuos del procesamiento, entre otros. Se debe prestar especial atención a la fuga o filtración de sustancias cancerígenas, mutágenos o tóxicas para la reproducción.

6.3.4. Los dispositivos médicos y sus procesos de fabricación deberán diseñarse de manera que permita eliminar o reducir adecuadamente el riesgo de infección para los usuarios y cualquier persona que pueda entrar en contacto con el producto. Para tal propósito, el diseño del dispositivo deberá:

- a) Permitir que la manipulación sea fácil y segura;
- b) Reducir de manera apropiada cualquier fuga microbiana desde el dispositivo médico y/o la exposición microbiana durante su uso;
- c) Prevenir la contaminación microbiana del dispositivo médico o de su contenido (por ejemplo, muestras); y
- d) Reducir adecuadamente los riesgos de exposición involuntaria, por ejemplo, cortes y pinchazos, lesiones por pinchazos con agujas, salpicaduras en los ojos, etc.

6.4. Esterilización y contaminación microbiana.

6.4.1. Los dispositivos médicos, cuando sea necesario, deben diseñarse para facilitar que el usuario pueda proceder de manera segura a su limpieza, desinfección, esterilización y reesterilización, según corresponda.

6.4.2. Los dispositivos médicos en cuyo etiquetado se indique su estado microbiano específico deben diseñarse, fabricarse y embalarsé de manera que permita garantizar la permanencia en ese estado al momento de su comercialización y en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.

6.4.3. Los dispositivos médicos entregados en un estado estéril deben diseñarse, fabricarse y embalarsé de acuerdo con los procedimientos idóneos que permitan garantizar su estado estéril al momento de ser comercializados y que, a menos que el embalaje destinado a mantener su estado estéril se dañe, permanezcan estériles en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante, hasta que el embalaje se abra en el lugar de uso. Se debe garantizar que la integridad de ese embalaje sea claramente evidente para el usuario final.

6.4.4. Los dispositivos médicos etiquetados como estériles deben procesarse, fabricarse, embalarsé y esterilizarse mediante métodos validados. El período máximo de almacenamiento de estos dispositivos médicos debe determinarse mediante métodos validados.

6.4.5. Los dispositivos médicos destinados a ser esterilizados, ya sea por el fabricante o por el usuario, deben fabricarse, embalarsé y etiquetarse en condiciones y en instalaciones apropiadas y controladas.

6.4.6. Cuando los dispositivos médicos se suministran sin esterilizar y están destinados a ser esterilizados antes de usarlos:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a) El sistema de embalaje debe reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana, teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante; y
- b) el método de esterilización indicado por el fabricante debe ser validado.

6.4.7. Para el caso de dispositivos médicos comercializados en condiciones tanto estériles como no estériles, la etiqueta debe diferenciar claramente estas versiones.

6.5. Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso.

6.5.1. En caso de que el dispositivo médico se utilice en combinación con otros dispositivos médicos o equipos biomédicos, todo el conjunto, incluido el sistema de conexión, debe ser seguro y no afectar al desempeño especificado del producto. Cualquier restricción de uso conocida que se aplique a dicho conjunto debe ser indicada en la etiqueta o en las instrucciones de uso. Cualquiera de las conexiones manipuladas por el usuario, como las destinadas a las transferencias de líquidos o gases, o acoplamientos eléctricos o mecánicos, deben diseñarse y fabricarse de manera que permita eliminar o reducir adecuadamente todos los riesgos posibles, incluidos los errores de conexión peligrosos para la seguridad.

6.5.2. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta las condiciones de uso y el entorno previstos, y de manera que permita eliminar o reducir adecuadamente:

- a) Los riesgos de lesiones para los usuarios u otras personas en relación con sus características físicas y ergonómicas o de usabilidad;
- b) Los riesgos de error en el uso por parte del usuario, debido al diseño de la interfaz de usuario, las características ergonómicas o de usabilidad y el entorno donde está previsto que se utilice el dispositivo médico;
- c) Los riesgos relacionados con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura y/o variaciones en la presión y aceleración;
- d) Los riesgos asociados con el uso del dispositivo médico cuando entra en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a los que está expuesto durante las condiciones de uso previstas;
- e) Los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre el software y el entorno de tecnología de la información (TI) en el que opera e interactúa;
- f) Los riesgos medioambientales derivados de la liberación accidental de sustancias del dispositivo médico durante su uso, teniendo en cuenta el dispositivo médico y la naturaleza del entorno donde está previsto que se utilice;
- g) El riesgo de identificación incorrecta de muestras o datos y el riesgo de resultados erróneos debido, por ejemplo, a la confusión de colores o códigos numéricos en los receptáculos de las muestras, las piezas extraíbles o los accesorios utilizados para realizar el análisis, la prueba o el ensayo según lo previsto; y
- h) Los riesgos de interferencia con otros dispositivos médicos utilizados normalmente en el diagnóstico, el control o el tratamiento.

6.5.3. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que permita eliminar o reducir adecuadamente los riesgos de incendio o explosión durante su uso normal y en condiciones de fallo único. Se debe prestar especial atención a los dispositivos médicos cuyo uso previsto incluya la exposición o la asociación a sustancias inflamables o explosivas que puedan provocar una combustión.

6.5.4. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que el ajuste, las actividades metrológicas y el mantenimiento puedan realizarse de forma segura y eficaz, específicamente:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a) Cuando el mantenimiento no aplique, por ejemplo, en el caso de los implantes, los riesgos de envejecimiento de los materiales, entre otros, deben reducirse adecuadamente;
- b) Cuando el ajuste y las actividades metrológicas no sean aplicables, por ejemplo, con ciertos tipos de termómetros, los riesgos de pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control deben reducirse adecuadamente.

6.5.5. Los dispositivos médicos destinados al funcionamiento en conjunto con otros dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que la interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.

6.5.6. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que permita reducir adecuadamente el riesgo de acceso no autorizado que podría impedir el funcionamiento del dispositivo conforme lo previsto, o plantear un problema de seguridad.

6.5.7. Cualquier función de medición, control o visualización de los dispositivos médicos, deberá diseñarse y fabricarse de acuerdo con los principios de ergonomía y usabilidad, teniendo en cuenta la finalidad prevista, a los usuarios y las condiciones del entorno previsto para su uso.

6.5.8. Los dispositivos médicos y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse para facilitar su eliminación o reciclado de manera segura, así como la eliminación o el reciclado seguro de las sustancias de desecho relacionadas por parte del usuario, el paciente u otra persona. En las instrucciones de uso se deben indicar los procedimientos y las medidas de eliminación o de reciclaje seguros.

6.6. Protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos.

6.6.1. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que se proteja al usuario, paciente u otra persona frente a riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.

6.6.2. Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan adecuadamente los riesgos derivados de las vibraciones generadas por ellos, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, especialmente en la fuente, a menos que las vibraciones formen parte del desempeño especificado.

6.6.3. Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan adecuadamente los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en la fuente, a menos que el ruido emitido forme parte del desempeño especificado.

6.6.4. Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan adecuadamente el riesgo relacionado con el fallo de cualquier parte del dispositivo destinado a conectarse o reconectarse antes o durante el uso.

6.6.5. Las partes accesibles de los dispositivos médicos, excluidas las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas, y su entorno no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones normales de uso.

6.7. Dispositivos médicos activos y dispositivos médicos conectados a ellos.

6.7.1. En el caso de los dispositivos médicos, deberán adoptarse las medidas necesarias para prevenir o mitigar los riesgos derivados de una falla única en cualquiera de sus componentes, funciones o sistemas de seguridad, de manera que no se comprometa la seguridad del paciente, del usuario ni de terceros.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

6.7.2. Los dispositivos médicos en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación interna deben disponer de un medio para determinar el estado de dicha fuente y de una advertencia o indicación adecuada para el caso en que la capacidad de la fuente de alimentación sea crítica.

6.7.3. Los dispositivos médicos en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación externa deben disponer de un sistema de alarma para advertir cualquier falla de alimentación.

6.7.4. Los dispositivos médicos destinados a controlar uno o más parámetros clínicos de un paciente deben estar equipados con sistemas de alarma adecuados (visual y/o auditivo) para alertar al usuario de situaciones que puedan provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

6.7.5. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que permita:

- a) Reducir adecuadamente los riesgos de interferencias electromagnéticas que puedan perjudicar el funcionamiento de cualquier dispositivo o equipo instalado en el entorno previsto para su uso.
- b) Proporcionar un nivel de inmunidad intrínseca a las interferencias electromagnéticas que permita su funcionamiento conforme lo previsto.
- c) Reducir adecuadamente el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el usuario o cualquier otra persona, tanto durante el uso normal de los dispositivos médicos como en condiciones de fallo único en dispositivos médicos, siempre que sean instalados y mantenidos conforme lo previsto por el fabricante.

6.8. Dispositivos médicos que incorporan software o que son un software como dispositivo médico.

6.8.1. Los dispositivos médicos y los DMDIV que incorporen sistemas electrónicos programables, incluido el software, o que sean un software considerado como dispositivo médico, deben diseñarse para garantizar la exactitud, la fiabilidad, la precisión, la seguridad y el desempeño de acuerdo con su uso previsto. En condiciones de fallo único, deberían adoptarse las medidas pertinentes para eliminar o reducir convenientemente los riesgos consiguientes o la alteración del desempeño.

6.8.2 En lo que concierne a los dispositivos médicos y los DMDIV que incorporan software o que son un software como dispositivo médico, el software debería ser desarrollado, fabricado y mantenido de acuerdo con el estado de la técnica, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo (por ejemplo, ciclos de desarrollo rápidos, cambios frecuentes, efecto acumulativo de los cambios), la gestión de riesgos (por ejemplo, cambios en el sistema, el entorno y los datos), incluida la seguridad de la información (por ejemplo, implementación de actualizaciones de forma segura), la verificación y la validación (por ejemplo, proceso de gestión de cambios).

6.8.3 El software destinado a ser utilizado en combinación con plataformas informáticas móviles debería diseñarse y desarrollarse teniendo en cuenta la propia plataforma (por ejemplo, la relación entre el tamaño y el contraste de la pantalla, la conectividad, la memoria, etc.) y los factores externos relacionados con su uso (entorno variable en cuanto al nivel de luz o ruido).

6.8.4 Los fabricantes deberían establecer los requisitos mínimos relativos al equipo informático, las características de las redes de tecnología de la información y las medidas de seguridad de tecnología de la información, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para que el software funcione según lo previsto.

6.8.5 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse, fabricarse y mantenerse de manera que proporcionen un nivel adecuado de ciberseguridad frente a los intentos de acceso no autorizado.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

6.9. Dispositivos médicos con función de diagnóstico o medición.

6.9.1. Los dispositivos médicos que tengan una función de diagnóstico o medición (incluido el monitoreo) deben diseñarse y fabricarse de modo que, entre otras características de desempeño, ofrezcan la suficiente exactitud, precisión y estabilidad para la finalidad prevista, basándose en los métodos científicos y técnicos, conforme a las siguientes disposiciones:

- a) El fabricante debe indicar los límites de exactitud, cuando corresponda.
- b) Los valores expresados numéricamente, cuando aplique, deben estar en unidades comúnmente aceptadas y estandarizadas, y los usuarios del dispositivo médico deben entenderlos. Las consideraciones de seguridad, la familiaridad del usuario y la práctica clínica establecida pueden justificar el uso de otras unidades de medida reconocidas, a pesar de que se apoye la convergencia en el uso mundial de unidades de medida estandarizadas internacionalmente.
- c) La función de los controles y los indicadores debería especificarse claramente en el dispositivo médico y en el DMDIV. Cuando un dispositivo médico o un DMDIV lleve las instrucciones necesarias para su funcionamiento o indique los parámetros de funcionamiento o ajuste mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, en su caso, para el paciente.

6.10. Etiquetado.

6.10.1. Los dispositivos médicos deben ir acompañados de la información necesaria para identificar de forma específica el dispositivo médico y su fabricante. Cada dispositivo médico también debe ir acompañado de la información de seguridad, desempeño y el uso correcto para el usuario, o cualquier otra persona, según corresponda, o dirigirlo hacia dicha información. Esta información puede aparecer en el propio dispositivo médico, en el embalaje, en las instrucciones de uso, y/o ser de fácil acceso por medios electrónicos (como un sitio web), y debe ser comprensible para el usuario.

6.11. Protección frente a las radiaciones.

6.11.1. Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y embalsarse de manera que se reduzca la exposición a la radiación por parte de los usuarios, de otras personas o, cuando corresponda, de los pacientes, de manera compatible con la finalidad prevista, sin restringir la aplicación de niveles específicos para fines diagnósticos y terapéuticos.

6.11.2. Las instrucciones de funcionamiento de los dispositivos médicos que emiten radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas deben contener información detallada sobre la naturaleza de las radiaciones emitidas, los medios para proteger a los usuarios, a otras personas o, cuando corresponda, a los pacientes, y las formas de evitar un mal uso y de reducir adecuadamente los riesgos inherentes al transporte, al almacenamiento y a la instalación.

6.11.3. En el caso de los dispositivos médicos que tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, deben ir provistos de indicadores visuales y/o de advertencias sonoras de dichas emisiones.

6.11.4. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que permita reducir adecuadamente la exposición de los usuarios, de otras personas o, cuando corresponda, de los pacientes, a la emisión de radiación no intencional, desviada o dispersa. Cuando sea posible y apropiado, deben seleccionarse métodos que reduzcan la exposición a la radiación de los usuarios, de otras personas o, cuando corresponda, de pacientes, que puedan resultar afectados.

6.11.5. En el caso de los dispositivos médicos que emitan radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas y que requieran de instalación, la información relativa a las

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

pruebas de aceptación y desempeño, los criterios de aceptación y el procedimiento de mantenimiento deben especificarse en las instrucciones de funcionamiento.

6.11.6. En el caso de los dispositivos médicos que tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, que puedan alcanzar al usuario, paciente u otra persona, deben diseñarse y fabricarse de manera que permita garantizar que la cantidad, la geometría, la distribución (o calidad) de la energía y otras características clave de la radiación emitida puedan controlarse y ajustarse adecuadamente y, cuando corresponda, monitorearse durante su uso. Estos dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que sea posible garantizar la reproducibilidad de los parámetros variables pertinentes dentro de un margen de tolerancia aceptable.

6.12. Protección contra los riesgos asociados a los dispositivos médicos destinados por el fabricante a su uso por usuarios no profesional.

6.12.1. Los dispositivos médicos destinados para la utilización por usuarios no profesionales deben diseñarse y fabricarse de manera que permita tener un desempeño adecuado para el uso o finalidad previstos, teniendo en cuenta las aptitudes y los medios que disponen los usuarios no profesionales y la influencia resultante de las variaciones que puedan preverse razonablemente en la técnica y el entorno de dichos usuarios. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben ser fáciles de comprender y aplicar para que el usuario no profesional las comprenda y aplique cuando use el dispositivo médico e interprete los resultados.

6.12.2. Los dispositivos médicos destinados a ser utilizados por usuarios no profesionales (como los destinados a la autoevaluación o a la realización de pruebas por usuarios no profesionales cerca del paciente) deben diseñarse y fabricarse para:

- a) Garantizar que el dispositivo médico pueda ser usado de forma segura y exacta por el usuario conforme las instrucciones de uso. Cuando los riesgos asociados a la interpretación de las instrucciones de uso no puedan reducirse a niveles aceptables, estos riesgos podrán mitigarse mediante la capacitación;
- b) Reducir adecuadamente el riesgo de error por parte del usuario al manipular el dispositivo médico y, cuando corresponda, al interpretar los resultados.

6.12.3. Los dispositivos médicos destinados para ser utilizados por usuarios no profesionales deben incluir, cuando corresponda, medios que les permitan:

- a) Verificar que, en el momento de usarlo, el dispositivo médico tenga un desempeño conforme lo previsto por el fabricante; y
- b) Recibir una advertencia en caso de que el dispositivo médico no haya funcionado conforme lo previsto o no haya proporcionado un resultado válido.

6.13 Dispositivos médicos que incorporan materiales de origen animal, vegetal o bacteriano.

6.13.1 En el caso de los dispositivos médicos que incluyan tejidos, células o sustancias de origen animal, vegetal o bacteriano, o sus derivados, que no sean viables o se vuelvan inviables, deben aplicarse las siguientes disposiciones:

- a) Los tejidos y las células de origen animal o sus derivados, cuando corresponda, deben proceder de animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios adaptados al uso previsto pretendido de los tejidos, teniendo en cuenta las especies animales. Es posible que los fabricantes deban conservar la información sobre el origen geográfico de los animales, dependiendo de los requisitos de cada país;
- b) La obtención, el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de tejidos, células y sustancias de origen animal o de sus derivados, deben realizarse de manera que permita garantizar la seguridad de los pacientes, los usuarios y, cuando corresponda, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante la aplicación de métodos actualizados y validados para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación, excepto cuando el uso de dichos métodos pueda dar lugar a una degradación inaceptable que comprometa al dispositivo médico.

6.13.2 En el caso de los dispositivos médicos fabricados con sustancias biológicas distintas de las mencionadas en el ítem anterior, que incluyen materiales de origen vegetal o bacteriano, el procesamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de dichas sustancias deben realizarse de manera que permita garantizar la seguridad de los pacientes, los usuarios y, cuando corresponda, de otras personas, incluida la cadena de eliminación de residuos. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante métodos adecuados de obtención y la aplicación de métodos validados para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.

6.14 Para el cumplimiento de los principios esenciales, se pueden consultar las normas o estándares de referencia recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) o el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) o normas de referencia que puedan cumplir el mismo propósito los cuales son de adopción voluntaria.

Artículo 7. Principios esenciales aplicables a los dispositivos médicos distintos de los DMDIV. Los principios esenciales de diseño y fabricación enumerados en este artículo se añaden a los principios esenciales que se enumeran en el artículo "Principios esenciales aplicables a todos los dispositivos médicos". Los principios esenciales enunciados en el presente artículo serán aplicables para dispositivos médicos distintos de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro:

7.1. Propiedades químicas, físicas y biológicas.

7.1.1. Con relación a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un dispositivo médico, debe prestarse especial atención a la compatibilidad entre los materiales y las sustancias utilizados y los tejidos biológicos, las células y los líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo y, cuando corresponda (por ejemplo, en el caso de algunos dispositivos absorbibles), su absorción, distribución, metabolismo y excreción.

7.1.2. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que permita utilizar de forma segura los materiales, las sustancias y los gases con los que entran en contacto durante su uso previsto. En el caso de que los dispositivos estén destinados a administrar medicamentos, deben diseñarse y fabricarse de manera que sean compatibles con los medicamentos de que se trate, de acuerdo con las disposiciones y restricciones que regulan dichos medicamentos, y de modo que el desempeño tanto de los medicamentos como de los dispositivos médicos se mantenga de acuerdo con sus correspondientes indicaciones y para el uso previsto.

7.1.3. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que permita reducir adecuadamente los riesgos asociados al tamaño y a las propiedades de las partículas que se liberan o puedan liberarse en el cuerpo del paciente o del usuario, a menos que entren en contacto únicamente con piel intacta. Debe prestarse especial atención a los nanomateriales.

7.2. Protección frente a las radiaciones.

7.2.1. Los dispositivos médicos que emiten radiación ionizante y están destinados a la obtención de imágenes médicas, deben diseñarse y fabricarse para obtener una calidad de imagen o de salida y/o el resultado para la finalidad médica prevista y al mismo tiempo para reducir al mínimo la exposición a la radiación del paciente, el usuario u otras personas.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

7.2.2. Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes deben diseñarse para permitir la estimación precisa (o el monitoreo), la visualización, la notificación y el registro de la dosis de un tratamiento.

7.3. Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables.

7.3.1. Los dispositivos médicos implantables deben diseñarse y fabricarse de manera que permita eliminar o reducir adecuadamente los riesgos asociados al tratamiento médico.

7.3.2. Los dispositivos médicos activos que son programables e implantables deben diseñarse y fabricarse de manera que permita la identificación inequívoca del dispositivo sin necesidad de una intervención quirúrgica.

7.4. Protección contra los riesgos que los dispositivos médicos que suministran energía o sustancias.

7.4.1. Los dispositivos médicos destinados a suministrar energía o sustancias al paciente deberán diseñarse y fabricarse de manera que sea posible ajustar y mantener la cantidad administrada con la suficiente exactitud para garantizar la seguridad del paciente, el usuario u otras personas.

7.4.2. Los dispositivos médicos deben estar dotados de medios para prevenir y/o indicar cualquier cantidad inadecuada de energía o de sustancias suministradas que pueda representar un peligro. Los dispositivos deberán incorporar medios adecuados para reducir el riesgo de liberación accidental de niveles peligrosos de energía o de sustancias procedentes de dichas fuentes.

7.5. Dispositivos médicos que incorporan un medicamento o fármaco.

7.5.1. Cuando un dispositivo médico incorpore como parte de este una sustancia que, en caso de utilizarse por separado, puede considerarse un medicamento o un fármaco, y tener sobre el cuerpo una acción complementaria a la del dispositivo médico, debe verificarse la seguridad y el desempeño del dispositivo médico en su conjunto, así como la identidad, la seguridad, la calidad y la eficacia de la sustancia presente en el dispositivo combinado.

Artículo 8. Principios esenciales aplicables únicamente a los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro. Los principios esenciales de diseño y fabricación que se enumeran en esta sección son complementarios a los principios esenciales de seguridad y desempeño del artículo 6. Estos principios esenciales son aplicables únicamente a los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro.

8.1. Propiedades químicas, físicas y biológicas.

8.1.1. Con relación a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, debe considerarse la posibilidad de que se comprometa el desempeño analítico debido a la incompatibilidad física o química entre los materiales utilizados y las muestras, el analito o el marcador que se debe detectar y medir (como tejidos biológicos, células, líquidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

8.2. Características del desempeño.

10.2.1. Los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro deben alcanzar el desempeño analítico y clínico declarado por el fabricante y aplicable al uso o la finalidad previstos, teniendo en cuenta la población objeto, usuario y al entorno de uso previsto. Estas características de desempeño deben establecerse por métodos validados y de vanguardia, de acuerdo con lo siguiente:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a) El desempeño analítico puede incluir, entre otras:
 - i) Trazabilidad de los calibradores y controles;
 - ii) Exactitud de la medición (fiabilidad y precisión);
 - iii) Sensibilidad analítica y límite de detección;
 - iv) Especificidad analítica;
 - v) Intervalo/rango de medición;
 - vi) Estabilidad de las muestras.
- b) El desempeño clínico, por ejemplo, la sensibilidad clínica o diagnóstica, la especificidad clínica o diagnóstica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, la razón de verosimilitud y los valores esperados en poblaciones normales y afectados.
- c) Los procedimientos de control validados para asegurar al usuario que el dispositivo médico para diagnóstico In Vitro funciona según el desempeño previsto y que los resultados son adecuados para el uso previsto.

8.2.2. En el caso de que el desempeño de un dispositivo médico para diagnóstico In Vitro dependa del uso de calibradores o materiales de control, la trazabilidad de los valores asignados a dichos calibradores o materiales de control debe garantizarse mediante procedimientos de medición de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de orden superior (patrón primario).

8.2.3. Los valores expresados numéricamente, siempre que sea posible, deben estar en unidades comúnmente aceptadas, estandarizadas y comprendidas por los usuarios del dispositivo médico para diagnóstico In Vitro.

8.2.4. Las características de desempeño del dispositivo médico para diagnóstico In Vitro deberán evaluarse de acuerdo con la finalidad prevista, incluyendo:

- a) Usuario previsto;
- b) Entorno de uso previsto;
- c) Poblaciones objetivo, como pediátrica, adultos, embarazadas, personas con signos y síntomas de una enfermedad específica, pacientes sometidos a diagnóstico diferencial, donantes de sangre, etc. Los grupos poblacionales evaluados deben representar, cuando corresponda, a grupos diversos desde el punto de vista étnico, de género y genético, de modo que sean representativas de las poblaciones a las cuales se destina el producto. Con relación a las enfermedades infecciosas, se recomienda que los grupos poblacionales seleccionados tengan tasas de prevalencia similares.

Artículo 9. Normas técnicas orientadoras para el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño. Para el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño las siguientes normas técnicas se presentan como una orientación general. Se podrán tener en cuenta los siguientes estándares técnicos, dependiendo de las características, finalidad prevista y nivel de riesgo del dispositivo médico o del dispositivo médico para diagnóstico in vitro. No obstante, el fabricante del dispositivo médico podrá aplicar normas técnicas adicionales o específicas que resulten pertinentes para demostrar su conformidad:

ISO 10993-1:2018, ISO 11135:2014, ISO 11137-1:2006, ISO 11138-1:2017, ISO 11140-1:2014, ISO 11607-1:2019, ISO 11737-1:2018, ISO 13408-1:2008, ISO 14155:2020, ISO 14644-1:2015, ISO 14698-1:2003, ISO 14937:2009, ISO 14971:2019, ISO 15223-1:2021, ISO 17511:2020, ISO 17664:2017, ISO 17665:2024, ISO 18113-1:2022, ISO 22442-1:2020, ISO 23640:2011, ISO 24971:2020, ISO 80369-1:2018, IEC 60601:2015, IEC 61010-1:2010, IEC 62304:2006, IEC 62366-1:2015, IEC/TR 62366-2:2016, IEC 80001-1:2021, IEC 82304-1:2016, o aquellas que las modifiquen o sustituyan.

CAPITULO III. OBLIGACIONES DE LOS ACTORES EN EL CICLO DE VIDA

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

FABRICANTES

Artículo 10. Obligaciones generales de los fabricantes. Son obligaciones generales de los fabricantes de dispositivos médicos, sin perjuicio de las demás que le sean aplicables según la naturaleza de su rol, las siguientes:

- a) Realizar las actividades de fabricación de los dispositivos médicos de conformidad a los requisitos del presente Decreto y lo establecido en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.
- b) Establecer, documentar, aplicar y mantener un sistema de gestión de riesgos.
- c) Elaborar y actualizar la documentación técnica para sus dispositivos médicos.
- d) Cumplir con los reportes en los sistemas de información de los que trata el presente decreto. Los fabricantes que tengan el domicilio fuera de Colombia podrán designar al titular para dar cumplimiento a esta obligación.
- e) Cumplir con las obligaciones del capítulo de identificación y nomenclatura y las normas que lo reglamenten, de los dispositivos médicos que se fabriquen.
- f) Poner a disposición de las autoridades sanitarias competentes la documentación técnica durante un período de al menos diez años a partir de la comercialización del último dispositivo médico cubierto por la autorización de comercialización. En el caso de los dispositivos médicos implantables, el mencionado período será de al menos quince años. En todo caso, la documentación técnica debe estar disponible para la autoridad sanitaria componente.
- g) Asegurar que el titular de la autorización de comercialización disponga de la documentación necesaria permanente con el fin de permitirle desempeñar las tareas mencionadas en el presente decreto.
- h) Cumplir con las obligaciones del sistema integral de vigilancia poscomercialización de conformidad con lo establecido en el presente decreto.
- i) Adoptar inmediatamente las acciones correctivas necesarias cuando un dispositivo médico que han introducido en el mercado o puesto en servicio no cumple con alguno de los lineamientos del presente decreto. Informarán de ello al titular, importadores, comercializadores y distribuidores del dispositivo médico en cuestión.
- j) Dar cumplimiento a las directrices del presente decreto que incluyen los principios de seguridad y funcionamiento en el marco de su responsabilidad.

Parágrafo 1. En caso de incumplimiento de las obligaciones a que hace alusión el presente artículo la autoridad competente podrá, con el propósito de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, adoptar las medidas adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del dispositivo médico en el mercado, retirarlo o congelarlo, conforme a lo previsto en la Ley 9 de 1979 y demás normas aplicables, hasta tanto el fabricante suministre información completa y correcta.

Parágrafo 2. En caso de que algunas etapas de fabricación sean realizadas por un tercero, solo se considera fabricante a quien sea el responsable del dispositivo médico final, de acuerdo con la definición establecida en el presente decreto.

TITULARES

Artículo 11. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización. Son obligaciones generales de los titulares de la autorización de comercialización de dispositivos médicos en Colombia, sin perjuicio de las demás que le sean aplicables según la naturaleza de su rol, las siguientes:

- a) Dar cumplimiento a las directrices del presente decreto que incluyen los principios esenciales de seguridad y desempeño en el marco de su responsabilidad.
- b) Contar con un domicilio en Colombia para poder gestionar la autorización de comercialización y poner el dispositivo médico en el mercado.
- c) Gestionar y mantener actualizada la autorización de comercialización de los dispositivos médicos para los cuales ha sido designado.
- d) Cumplir con las obligaciones del capítulo de identificación y nomenclatura y las normas que lo reglamenten, de los dispositivos médicos que se fabriquen.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- e) Cumplir con las obligaciones del sistema integral de vigilancia poscomercialización de conformidad con lo establecido en el presente decreto. En este caso, comunicar inmediatamente al fabricante las reclamaciones y los reportes del sistema integral de vigilancia poscomercialización relacionados con un dispositivo médico para el que haya sido designado.
- f) Adoptar inmediatamente las acciones correctivas necesarias cuando un dispositivo médico que han introducido en el mercado o puesto en servicio no cumple con alguno de los lineamientos del presente decreto. Informarán de ello a fabricantes, importadores, comercializadores y distribuidores del dispositivo médico en cuestión.
- g) Transmitir al fabricante o el nuevo titular de la autorización de comercialización, después de concluida su designación cualquier queja, recall, reportes del sistema integral de vigilancia poscomercialización abiertos y/o medidas sanitarias de seguridad relacionados con un dispositivo médico para el que había sido designado como titular.
- h) Contar con un documento donde el fabricante lo designe como único titular de la autorización de comercialización. También se deben definir las obligaciones a cumplir y la aceptación por escrito del titular designado. Esta será efectiva para todos los dispositivos médicos amparados en la misma autorización de comercialización. La designación a que se refiere el presente artículo no delegará las obligaciones del fabricante establecidas en el Artículo de "Obligaciones generales de los fabricantes" en los literales a, b, c, e, i, k. Lo anterior no impedirá que un mismo dispositivo médico pueda estar amparado por más de una autorización de comercialización, siempre que se garantice la trazabilidad, la asignación clara de responsabilidades y el cumplimiento de las obligaciones regulatorias aplicables.
- i) Desempeñar las tareas especificadas en la designación acordada entre él y el fabricante. El titular de la autorización de comercialización facilitará una copia de este documento al INVIMA en la solicitud de la autorización de comercialización, en el cual deberán constar las obligaciones contenidas en este artículo.
- j) Verificar que se ha elaborado la documentación técnica del dispositivo médico.
- k) Mantener a disposición del INVIMA una copia de la documentación técnica, incluyendo una copia de las autorizaciones de comercialización.
- l) Facilitar toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del dispositivo médico, a solicitud del INVIMA.
- m) Transmitir al fabricante cualquier solicitud de muestras o de acceso a un dispositivo médico por parte del INVIMA, y comprobar que el INVIMA las reciba o que se le conceda el acceso.
- n) Cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción preventiva o correctiva que se adopte para eliminar o mitigar los riesgos que planteen los dispositivos médicos.
- o) Dar por terminada la designación si el fabricante actúa en contra de las obligaciones que le incumben en virtud del presente decreto.
- p) Será solidariamente responsable junto con el fabricante de la calidad de los dispositivos médicos.
- q) Comunicar al Invima cualquier novedad sobre la autorización de comercialización en especial cuando se ponga fin a su designación por el motivo mencionado en el presente artículo literal o).

Parágrafo. El fabricante que cuente en sus autorizaciones de comercialización con más de un titular o su domicilio no esté en Colombia, debe hacer las modificaciones pertinentes para definir un único titular en sus autorizaciones. Para esto tiene el tiempo de transición definido en este acto administrativo, dado que si al entrar en vigencia este decreto el INVIMA cancelara todas las autorizaciones de comercialización que entren en vigencia indefinida que no cuenten con un único titular.

Artículo 12. Cambio de titular de la autorización de comercialización. Las disposiciones detalladas para cambiar de titular de la autorización de comercialización se definirán claramente en un acuerdo entre el fabricante, el anterior titular de la autorización de comercialización, y el nuevo titular de la autorización de comercialización. Dicho acuerdo abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a) La fecha de terminación de la autorización del anterior titular de la autorización de comercialización y la de comienzo de la autorización del nuevo titular;
- b) La fecha hasta la cual el anterior titular de la autorización de comercialización puede figurar en la información facilitada por el fabricante, incluido cualquier material publicitario;
- c) La transferencia de documentos, incluidos los aspectos de confidencialidad y de derechos de propiedad;
- d) La obligación del anterior titular de la autorización de comercialización, después de concluida su autorización, de transmitir al fabricante o al nuevo titular de la autorización de comercialización cualquier reclamación o reporte a los Programas de Vigilancia Poscomercialización relacionados con un dispositivo médico para el que había sido designado el titular.

El cambio del titular de la autorización de comercialización corresponde a una modificación del acto administrativo. Este deberá ser solicitado por el fabricante o el titular de la autorización de comercialización y cumplirá los lineamientos establecidos en el presente decreto.

IMPORTADORES

Artículo 13. Obligaciones generales de los importadores. Son obligaciones generales de los importadores de dispositivos médicos en Colombia, sin perjuicio de las demás que le sean aplicables según la naturaleza de su rol, las siguientes:

- a) Contar con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento vigente, conforme a lo dispuesto en el presente decreto.
- b) Introducir en el mercado solamente dispositivos médicos conformes con el presente decreto.
- c) Cumplir con los requisitos de rotulado local que se determinen en el presente decreto o las normas que lo reglamenten, y que permita identificar la información de este. Velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas.
- d) Impedir la introducción al mercado dispositivos médicos que incumplan con alguno de los lineamientos del presente decreto hasta que el dispositivo médico haya sido puesto en conformidad e informará al fabricante y al titular de la autorización de comercialización de este. Cuando el importador considere o tenga motivos para creer que el dispositivo médico presenta un riesgo grave o está falsificado, informará asimismo a la autoridad competente.
- e) Reportar los datos que le sea solicitados en los sistemas de información.
- f) Cumplir con las obligaciones del CAPÍTULO V – IDENTIFICACIÓN Y NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS y las normas que lo regulen, de los dispositivos médicos que se fabriquen.
- g) Reportar para fines de gestión preventiva de desabastecimiento, su disponibilidad, incidencias y medidas, datos asociados a través de la herramienta de abastecimiento según lo determine el Ministerio de Salud y protección Social.
- h) Asegurar que las condiciones de almacenamiento y transporte no comprometan el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño, y cumplan las condiciones establecidas por el fabricante.
- i) Cumplir con las obligaciones del sistema integral de vigilancia poscomercialización de conformidad con lo establecido en el presente decreto. En este caso, comunicar inmediatamente al fabricante las reclamaciones y los reportes del sistema integral de vigilancia poscomercialización relacionados con el dispositivo médico.
- j) Adoptar inmediatamente las acciones correctivas necesarias cuando un dispositivo médico que han introducido en el mercado o puesto en servicio no cumple con alguno de los lineamientos del presente decreto. Informarán de ello a fabricante, titular, comercializadores y distribuidores del dispositivo médico en cuestión y a las autoridades competentes.
- k) Cooperar con las autoridades sanitarias, con el fabricante y el titular en el caso que se requiera realizar acciones sanitarias.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- l) Facilitar a petición de una autoridad sanitaria, muestras del dispositivo médico o, cuando este resulte impracticable, darán acceso al dispositivo médico.
- m) Facilitar toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del dispositivo médico, a solicitud del INVIMA.

Parágrafo. La autorización de comercialización podrá tener más de un importador, siempre y cuando se encuentre autorizado por el titular y cumpla con los lineamientos del presente decreto. En todo caso, el rol del importador puede ser asumido por el mismo titular o viceversa.

DISTRIBUIDORES, COMERCIALIZADORES, OPERADORES LOGÍSTICOS Y GESTORES FARMACÉUTICOS

Artículo 14. Obligaciones generales de los distribuidores, comercializadores, operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos. Son obligaciones generales de los distribuidores, comercializadores, operadores logísticos y gestores farmacéuticos de dispositivos médicos en Colombia, sin perjuicio de las normas específicas que regulen la materia y las demás que sean aplicables según la naturaleza de su rol, las siguientes:

- a) Cumplir con los requisitos aplicables del presente decreto al comercializar, distribuir o dispensar un dispositivo médico, en el contexto de sus actividades.
- b) Verificar antes de comercializar, distribuir o dispensar un dispositivo médico que cumple con los siguientes requisitos:
 - i) Autorización de comercialización vigente.
 - ii) Identificación y nomenclatura de acuerdo con los lineamientos del presente decreto.
 - iii) Rotulado local y etiquetado, insertos, manuales e información general en cualquier medio físico o digital.
- c) Impedir la comercialización, distribución o dispensación de dispositivos médicos que incumplan con alguno de los lineamientos del presente decreto, hasta que el dispositivo médico haya sido puesto en conformidad e informar al titular de la autorización de comercialización y al importador. Cuando considere o tenga motivos para creer que el dispositivo médico presenta un riesgo grave o está falsificado, informará así mismo a la autoridad sanitaria.
- d) Asegurar que las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte no comprometen el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño y cumplan las condiciones establecidas por el fabricante.
- e) Adoptar inmediatamente las acciones correctivas necesarias cuando un dispositivo médico que ha comercializado no cumple con alguno de los lineamientos del presente decreto. Informarán de ello al titular e importador del dispositivo médico en cuestión y a las autoridades sanitarias.
- f) Cumplir con las obligaciones del sistema integral de vigilancia poscomercialización de conformidad con lo establecido en el presente decreto. En este caso, comunicar inmediatamente al titular e importador, las reclamaciones y los reportes del sistema integral de vigilancia poscomercialización relacionados con el dispositivo médico.
- g) Facilitar toda la información y documentación necesarias para demostrar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto, a solicitud de la autoridad sanitaria.
- h) Cooperar con las autoridades sanitarias, con el fabricante, el titular y el importador en el caso que se requieran realizar acciones sanitarias.
- i) Facilitar a petición de una autoridad sanitaria, muestras del dispositivo médico o, cuando este resulte impracticable, darán acceso al dispositivo médico.
- j) Reportar para fines de gestión preventiva de desabastecimiento los datos asociados a través de la herramienta de abastecimiento según lo determine el Ministerio de Salud y Protección Social.

DIRECTOR TÉCNICO

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 15. Del director técnico. Todo fabricante o importador, y los demás actores que intervengan en la cadena de comercialización y distribución de dispositivos médicos deberán contar con un profesional responsable del cumplimiento de la normativa y de la calidad de los dispositivos médicos, denominado director técnico. El cual deberá contar con experiencia en el ámbito de los dispositivos médicos.

Artículo 16. Del director técnico en fabricantes e importadores. Para el director técnico de los establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- a) El director técnico ejercerá sus funciones dentro de la organización con independencia de la naturaleza de su vínculo contractual.
- b) El establecimiento deberá garantizar, de manera permanente, que el director técnico, quien deberá ser una persona natural, cuente con la disponibilidad de tiempo suficiente para el cumplimiento integral de las obligaciones a su cargo, así como para atender oportunamente los requerimientos de las autoridades sanitarias. Esta obligación será exigible en todo momento, con independencia del número de establecimientos, sedes o áreas a cargo del director técnico.

Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la reglamentación correspondiente en materia de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA), en la cual se establecerán las condiciones, criterios y requisitos específicos que deberán cumplir los directores técnicos. El INVIMA verificará el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo, en el marco de sus competencias, y podrá requerir la información que estime necesaria para tal fin.

Parágrafo 2. En el caso de los fabricantes internacionales que opten por la vía de BPM a través de los requisitos nacionales, se homologará la figura que haga las veces de director técnico.

Parágrafo 3. En el caso de los fabricantes internacionales que presenten el certificado a través de un Organismo Certificador de Sistemas de Gestión acreditado en Colombia por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC bajo la norma ISO/IEC 17021-1:2015 o aquella que la modifique o sustituya, o por un organismo de acreditación extranjero signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del Foro Internacional de Acreditación – IAF, con reconocimiento vigente en el subalcance ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya, se homologará la figura que haga las veces de director técnico.

Artículo 17. De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes e importadores. El director técnico en estos actores deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Título profesional universitario de pregrado en alguna de las siguientes áreas relacionadas con los dispositivos médicos a fabricar o importar: profesional en áreas de la salud, química farmacéutica, ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería industrial, ingeniería mecatrónica, ingeniería de instrumentación y control, ingeniería química, ingeniería mecánica, ingeniería de producción o ingeniería de procesos. Se podrá incorporar otros títulos profesionales de acuerdo con los avances de los programas de formación de educación superior desarrollados en el país, para lo cual el INVIMA determinará la Guía Técnica Orientadora para tal fin.
- b) En el caso de dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto debe contar con certificación laboral donde se demuestre la experiencia profesional mínima de tres (3) años en el manejo de dispositivos médicos, en asuntos regulatorios o en sistemas de gestión de la calidad relacionados a dispositivos médicos.
- c) Para dispositivos médicos de riesgo moderado la experiencia profesional mínima es de dieciocho (18) meses. Para dispositivos médicos de riesgo bajo no se requiere experiencia. Cuando un establecimiento fabrique o importe dispositivos médicos de diferentes niveles de riesgo, deberá prevalecer el perfil del director técnico correspondiente al dispositivo médico de mayor riesgo.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo. El director técnico deberá ser contratado directamente por el fabricante o importador y no a través de terceros.

Artículo 18. Del director técnico para otros actores. Para el caso de los actores diferentes a los fabricantes e importadores que intervengan en la cadena de comercialización y distribución de dispositivos médicos, el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la reglamentación correspondiente. Mientras esto ocurre es responsabilidad de los actores diferentes a los fabricantes e importadores garantizar que el director técnico cuente con la experiencia en el ámbito de los dispositivos médicos.

RESPONSABLE DE SOPORTE TÉCNICO

Artículo 19. Del responsable del soporte técnico. Es el profesional responsable de garantizar la calidad e idoneidad del soporte técnico de los dispositivos médicos, sin importar su clasificación por riesgo. Este responsable técnico debe contar con certificado de vigencia de su registro profesional o matrícula y considerar según su naturaleza jurídica:

- a) Las personas naturales que presten servicios de soporte técnico a dispositivos médicos deberán ejercer directamente como responsables del soporte técnico y deben contar con registro profesional vigente de la entidad competente.
- b) Las personas jurídicas que presten estos servicios deberán designar un único responsable del soporte técnico, quien deberá contar con registro profesional vigente otorgada por la entidad competente. Este responsable tendrá la función de dirigir, coordinar y supervisar al equipo de personal que ejecuta las actividades de soporte técnico, para garantizar el adecuado funcionamiento y desempeño del dispositivo médico.

Artículo 20. De la vigilancia del responsable del soporte técnico. El propietario o tenedor deberá verificar que el responsable de soporte técnico cuente con certificado de vigencia y antecedentes disciplinarios de su registro profesional ante el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería - COPNIA o certificado de vigencia y validez de la Matrícula Profesional del Consejo Profesional Nacional de Ingenierías Eléctrica, Mecánica y profesiones afines - CPN. Cuando evidencie que dicho responsable del soporte técnico ha actuado en contravención de sus deberes o del ejercicio ético y profesional de su disciplina, deberá interponer la correspondiente queja ante COPNIA o ante el CPN, para lo de su competencia.

La entidad territorial verificara la existencia del responsable del soporte técnico para quienes prestan los servicios en los prestadores de servicios de salud, que no cuente con sanciones den el consejo profesional correspondiente y cuando evidencie que dicho responsable del soporte técnico ha actuado en contravención de sus deberes o del ejercicio ético y profesional de su disciplina, deberá interponer la correspondiente queja ante el ante COPNIA o ante el CPN, para lo de su competencia.

Artículo 21. De la calidad que debe ostentar el responsable del soporte técnico. Cuando se preste servicio de soporte técnico a dispositivos médicos de diferentes niveles de riesgo, prevalecerá el perfil del responsable de soporte técnico correspondiente al dispositivo de mayor riesgo. En todo caso, dicho responsable deberá acreditar alguna de las calidades que se enuncian a continuación:

Para realizar soporte técnico de dispositivos médicos de alto y muy alto riesgo

- a) Ser profesional en ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería mecatrónica o ingeniería en instrumentación y control, certificado de vigencia de su registro profesional o matrícula sin antecedentes disciplinarios o sanciones y contar con certificación laboral donde se demuestre la experiencia profesional mínima de tres (3) años en actividades de soporte técnico, o

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- b) Ser tecnólogo en mantenimiento de equipo biomédico, tecnólogo en ingeniería electrónica o tecnólogo en bioelectrónica, certificado de vigencia de su registro profesional o matrícula sin antecedentes disciplinarios o sanciones y contar con certificación laboral donde se demuestre la experiencia mínima de cinco (5) años en actividades de soporte técnico.

Para realizar soporte técnico de dispositivos médicos de moderado riesgo

- a) Ser profesional en ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería mecatrónica o ingeniería en instrumentación y control, certificado de vigencia de su registro profesional o matrícula sin antecedentes disciplinarios o sanciones y contar con certificación laboral donde se demuestre la experiencia profesional mínima de un (1) año en actividades de soporte técnico, o
- b) Ser tecnólogo en mantenimiento de equipo biomédico, tecnólogo en ingeniería electrónica o tecnólogo en bioelectrónica, certificado de vigencia de su registro profesional o matrícula sin antecedentes disciplinarios o sanciones y contar con certificación laboral donde se demuestre la experiencia mínima de tres (3) años en actividades de soporte técnico.
- c) Ser técnico profesional en mantenimiento electrónico, técnico profesional en electromedicina o técnico en electrónica, certificado de vigencia de su registro profesional o matrícula sin antecedentes disciplinarios o sanciones y contar con certificación laboral donde se demuestre la experiencia mínima de cinco (5) años en actividades de soporte técnico.

Para dispositivos médicos de bajo riesgo

- a) Ser profesional en ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería mecatrónica o ingeniería de instrumentación y control y certificado de vigencia de su registro profesional o matrícula sin antecedentes disciplinarios o sanciones o
- b) Ser tecnólogo en mantenimiento de equipo biomédico, tecnólogo en ingeniería electrónica o tecnólogo en bioelectrónica y certificado de vigencia de su registro profesional o matrícula sin antecedentes disciplinarios o sanciones o
- c) Ser técnico profesional en mantenimiento electrónico, técnico profesional en electromedicina o técnico en electrónica y certificado de vigencia de su registro profesional o matrícula sin antecedentes disciplinarios o sanciones.

Parágrafo 1. En el caso de profesionales cuya formación corresponda a una ingeniería afín que no se encuentre expresamente listada en los literales a) del presente artículo, deberán aportar evidencia de que el núcleo básico de conocimientos de su programa académico, registrado en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior – SNIES, corresponde al área de medicina o ingeniería biomédica y afines.

PROPIETARIO O TENEDOR

Artículo 22. Obligaciones generales del propietario o tenedor. El propietario o tenedor de los dispositivos médicos, incluidos los equipos biomédicos, será responsable de garantizar su uso seguro durante todo el ciclo de vida, conforme a lo dispuesto en la normatividad vigente, y deberá:

- a) Asegurar la ejecución de las actividades de soporte técnico definidas por el fabricante, ya sea de manera directa con este, con el titular o el importador, o mediante terceros, conforme a los parámetros técnicos definidos para cada dispositivo médico.
- b) Verificar, cuando ejecute directamente o contrate la ejecución del soporte técnico, que quien lo realice cuente con un responsable del soporte técnico en los términos definidos en el artículo "Del responsable del soporte técnico" del presente decreto y que se cumplan las condiciones de formación y experiencia previstas en el artículo "Artículo 21. De la calidad que debe ostentar el responsable del soporte técnico".

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a. Cuando el soporte técnico sea realizado por terceros, el responsable del soporte técnico será corresponsable del funcionamiento del dispositivo médico.
- c) Garantizar que el uso, la operación y el soporte técnico del dispositivo médico se realicen conforme a los manuales técnicos y de usuario suministrados por el fabricante. Cuando el fabricante no establezca actividades de soporte técnico, se entenderá que estas no son exigibles.
- d) Llevar y conservar registros de las actividades de soporte técnico realizadas por el fabricante o por terceros, los cuales deberán estar disponibles para las autoridades sanitarias cuando estas lo soliciten.
- e) Asumir, de manera compartida con el fabricante y, en el caso de dispositivos médicos importados, con el titular y el importador, la responsabilidad por el funcionamiento del dispositivo médico en la etapa de posventa.
- f) Interponer la queja correspondiente ante el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería – COPNIA, o ante el consejo o colegio profesional competente, cuando evidencie que el responsable del soporte técnico ha actuado en contravención de sus deberes profesionales o de las normas que regulan su ejercicio, en los términos del artículo 17 del presente decreto.
- g) Garantizar la trazabilidad y solicitar, cuando aplique, la autorización ante el INVIMA para la salida temporal del dispositivo del territorio nacional con fines de soporte técnico especializado, así como cumplir las obligaciones sanitarias y aduaneras vigentes para su reingreso.
- h) Efectuar la disposición final de los equipos biomédicos que hayan alcanzado el final de su vida útil prevista, conforme a las instrucciones del fabricante, y a lo establecido en el capítulo XIII - Gestión Posconsumo. En consecuencia, deberá abstenerse de abandonar dichos equipos en instalaciones de salud, áreas comunes, espacios públicos o lugares no autorizados.
El incumplimiento de estas obligaciones dará lugar a las acciones administrativas y sancionatorias previstas en la normativa vigente.

CAPITULO IV. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DISTINTOS DE LOS DMDIV

Artículo 23. Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos distintos de los DMDIV se clasificarán según su riesgo en nivel bajo, moderado, alto y muy alto, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los dispositivos médicos y sus riesgos inherentes, así:

Clase I - (riesgo bajo). Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa - (riesgo moderado). Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb - (riesgo alto). Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III - (riesgo muy alto). Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Artículo 24. Normas de aplicación. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos. Teniendo en cuenta:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a) Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los dispositivos por separado.
- b) Los accesorios para un dispositivo médico serán clasificados por sí mismos, por separado del producto con el que se utilicen
- c) Los programas informáticos que sirvan para manejar un dispositivo o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el dispositivo médico. Si el programa informático es independiente de cualquier otro dispositivo, será clasificado por sí mismo
- d) El fabricante tendrá en cuenta todas las reglas de clasificación y aplicación para establecer la clasificación adecuada del dispositivo médico.
- e) Si un dispositivo no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, para la clasificación se considerará el uso específico que represente el mayor nivel de riesgo.
- f) Si para el mismo dispositivo son aplicables varias reglas, o si, dentro de la misma regla, son aplicables varias subreglas, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo, se aplicarán la regla y subregla más estricta que dé lugar a la clasificación de mayor riesgo.
- g) Se considerará que un dispositivo permite un diagnóstico directo cuando proporciona el diagnóstico de la enfermedad, o la afección en cuestión por sí mismo, o cuando proporciona información decisiva para el diagnóstico.

Parágrafo 1. El INVIMA hará la reclasificación de un dispositivo, de una categoría o grupo de dispositivos, por razones de salud pública basadas en nuevas pruebas científicas, o en toda información de que se disponga en el transcurso de las actividades de vigilancia y control sanitario del mercado. Lo anterior, de conformidad con la Guía Técnica Orientadora establecida por el INVIMA.

Parágrafo 2. En caso de existir duda razonable sobre la clasificación de riesgo de un dispositivo médico, se aceptará la clasificación que haya sido previamente autorizada por la autoridad sanitaria de un país miembro fundador del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), siempre que el solicitante aporte evidencia documental válida que demuestre dicha autorización y que el dispositivo médico evaluado corresponda al mismo diseño, uso previsto y características técnicas.

Parágrafo 3. Las presentes reglas de clasificación no aplican a los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Artículo 25. Criterios para determinar la duración de uso. Para determinar la duración de uso del dispositivo médico, por utilización continua se entenderá:

- a) La duración total del uso del dispositivo médico, sin considerar la interrupción temporal del mismo durante un procedimiento o su retirada temporal para fines como la limpieza o la desinfección del dispositivo médico.
- b) El carácter temporal de la interrupción del uso o la retirada se establecerá en relación con la duración del uso antes y después del período en el que el uso se interrumpe o el dispositivo médico se retira, y
- c) El uso acumulado de un dispositivo médico destinado por el fabricante a ser sustituido inmediatamente por otro del mismo tipo.

Artículo 26. Referente técnico y numeración de las reglas de clasificación. Las reglas de clasificación de dispositivos médicos previstas en el presente Capítulo se adoptan conforme a referentes técnicos internacionalmente reconocidos en materia de regulación sanitaria de dispositivos médicos. En consecuencia, para efectos de armonización regulatoria, coherencia técnica e interpretación sistemática, se conserva la numeración original de dichas reglas, sin que ello afecte su validez, aplicación o fuerza vinculante en el marco del presente decreto.

Artículo 27. Reglas de clasificación de dispositivos médicos no invasivos. Para determinar el tipo de riesgo de los dispositivos médicos no invasivos, deberán observarse las siguientes reglas:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Regla 1. Todos los dispositivos médico no invasivos se clasifican en riesgo bajo, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes:

Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, líquidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo se clasifican en riesgo moderado: — si pueden conectarse a un dispositivo médico activo de la clase de riesgo moderado, alto o muy alto; o — si están destinados a ser utilizados para la conducción o el almacenamiento de sangre u otros líquidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o células y tejidos corporales, a excepción de las bolsas de sangre que se clasifican en la clase de riesgo alto. En todos los demás casos tales dispositivos médicos se clasifican en riesgo bajo.

Regla 3. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo se clasifican en riesgo alto, salvo si el tratamiento para el que el dispositivo médico se usa consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se clasifican en riesgo moderado.

Todos los dispositivos médicos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada In Vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase III.

Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionadas se clasifican:

- a) En riesgo bajo si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;
- b) En riesgo moderado si se destinan principalmente a actuar en el microentorno de la piel o la membrana mucosa lesionadas,
- c) En riesgo alto si se destinan principalmente a utilizarse para lesiones de la piel que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y solo puedan cicatrizar por segunda intención,
- d) Y en riesgo moderado en todos los demás casos.

Esta regla también se aplicará a los dispositivos médicos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.

Artículo 28. Reglas de clasificación de dispositivos médicos invasivos. Para el caso de los dispositivos médicos invasivos, se aplicarán las siguientes reglas de clasificación:

Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo o que estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo de riesgo bajo, se clasifican conforme a los siguientes parámetros:

- a) En riesgo bajo si se destinan a un uso pasajero;
- b) En riesgo moderado si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso se clasifican en riesgo bajo, y
- c) En riesgo alto si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se clasifican en riesgo moderado.

Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales se clasifican en riesgo moderado, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico que se destinen a conectarse a un dispositivo médico activo de riesgo moderado, alto y muy alto.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Regla 6. Todos los dispositivos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero se clasifican en riesgo moderado, salvo que:

- a) Se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- b) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se clasifican en riesgo bajo;
- c) Se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- d) Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto;
- e) Ejercen un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto; o
- f) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si tal administración de medicamentos se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se clasifican en riesgo moderado, salvo que:

- a) Se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- b) Se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- c) Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto;
- d) Ejercen un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- e) Se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto, salvo si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes;
- f) Se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se clasifican en riesgo alto, salvo que:

- a) Se destinen a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se clasifican en riesgo moderado;
- b) Se destinen a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- c) Ejercen un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- d) Se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto, salvo si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes;
- e) Se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- f) Sean dispositivos médicos implantables activos o sus accesorios en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- g) Sean implantes mamarios o mallas quirúrgicas, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- h) Sean otro tipo de implantes, prótesis y materiales de relleno inyectables, permanentes o temporales para aumento o reconstrucción de tejidos blandos, elaborados con materiales biocompatibles, destinados a modificar el contorno corporal mediante el aumento, modelación o restauración del volumen de estructuras anatómicas con fines estéticos o reconstructivos, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- i) Sean prótesis articulares totales o parciales, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto, excepto los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos,

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- j) Sean prótesis implantables de discos intervertebrales incluyendo sus componentes implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto, excepto los componentes tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos.

Artículo 29. Reglas de clasificación de dispositivos médicos activos. Los dispositivos médicos activos se clasificarán de conformidad con las siguientes reglas:

Regla 9. Todos los dispositivos médicos activos terapéuticos destinados a la administración o intercambio de energía se clasifican en riesgo moderado, salvo que sus características les permitan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de los dispositivos médicos activos terapéuticos de riesgo alto o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos dispositivos médicos, se clasifican en riesgo alto.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los dispositivos médicos para controlar o supervisar dichos dispositivos médicos, o que influyan directamente en el funcionamiento de estos, se clasifican en riesgo alto.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de dispositivos médicos implantables activos se clasifican en riesgo muy alto.

Regla 10. Los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico y observación se clasifican en riesgo moderado:

- a) Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los dispositivos médicos destinados a la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible, en cuyo caso se clasifican en riesgo bajo;
- b) Si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos, o
- c) Si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la observación de procesos fisiológicos vitales, salvo que se destinen específicamente a la observación de parámetros fisiológicos vitales y la índole de variaciones de esos parámetros puedan suponer un inmediato peligro para el paciente, como las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad del sistema nervioso central o se destinan al diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente esté en peligro inmediato, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos, incluidos los dispositivos para radiología de intervención, se clasifican en riesgo alto.

Regla 11. Los softwares como dispositivos médicos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en riesgo moderado, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:

- a) La muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto, o
- b) Un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Los softwares como dispositivos médicos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en riesgo moderado, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Todo el demás software como dispositivos médicos se clasifican en riesgo bajo.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Regla 12. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a retirarlos del mismo, se clasifican en riesgo moderado, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Regla 13. Todos los demás dispositivos médicos activos se clasifican en riesgo bajo.

Artículo 30. Reglas de clasificación especiales para la clasificación de dispositivos médicos. A continuación, se disponen las reglas especiales aplicables para la clasificación de los dispositivos médicos:

Regla 14. Todos los dispositivos médicos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, puede considerarse un medicamento, incluido un medicamento derivado de sangre o plasma humanos, que tenga una acción accesorio respecto a la del dispositivo médico, se clasifican en riesgo muy alto.

Regla 15. Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se clasifican en riesgo alto, salvo que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto.

Regla 16. Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se clasifican en riesgo alto.

Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de dispositivos médicos se clasifican en riesgo moderado, salvo que sean soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de dispositivos médicos invasivos, como punto final del procesado, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto. La presente regla no se aplicará a los dispositivos médicos destinados a la limpieza de productos que no sean lentes de contacto únicamente mediante acción física.

Regla 17. Los dispositivos médicos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación ionizante se clasifican en riesgo moderado.

Regla 18. Todos los dispositivos médicos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se clasifican en riesgo muy alto, salvo que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y son dispositivos médicos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Regla 19. Todos los dispositivos médicos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se clasifican en:

- a) Riesgo muy alto si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna;
- b) Riesgo alto si presentan un potencial bajo de exposición interna;
- c) Riesgo moderado si presentan un potencial insignificante de exposición interna;

Regla 20. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se clasifican en riesgo moderado, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Regla 21. Los dispositivos médicos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en:

- a) Riesgo muy alto cuando estos dispositivos médicos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista;
- b) Riesgo muy alto cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos dispositivos médicos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano;
- c) Riesgo moderado cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades, y
- d) Riesgo alto en todos los demás casos.

Regla 22. Los dispositivos médicos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el dispositivo médico, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en riesgo muy alto.

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Artículo 31. Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - DMDIV. Los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro se clasificarán según su riesgo en nivel bajo, moderado, alto y muy alto, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los dispositivos médicos y sus riesgos inherentes, así:

Clase I – riesgo bajo – A. Son aquellos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de bajo riesgo para la persona y riesgo bajo para la salud pública.

Clase II – riesgo moderado – B. Son los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de riesgo moderado para la persona o riesgo bajo para la salud pública.

Clase III – riesgo alto – C. Son los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de riesgo alto para la persona o riesgo moderado para la salud pública

Clase IV – riesgo muy alto – D. Son los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de riesgo muy alto para la persona y riesgo muy alto para la salud pública.

Artículo 32. Normas de aplicación de clasificación de dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista por el fabricante de los dispositivos médicos.

- a) Si el dispositivo médico para diagnóstico in vitro se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico o dispositivo médico para diagnóstico in vitro, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los dispositivos médicos por separado.
- b) Los accesorios para un dispositivo médico para diagnóstico in vitro serán clasificados por sí mismos, por separado del producto con el que se utilicen.
- c) Los programas informáticos que sirvan para manejar un dispositivo médico o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Si el programa informático es independiente de cualquier otro dispositivo médico, será clasificado por sí mismo, entendiendo que es un dispositivo médico independiente.
- d) El fabricante tendrá en cuenta todas las reglas de clasificación y aplicación para establecer la clasificación correcta del dispositivo médico para diagnóstico in vitro.
- e) Los calibradores destinados a utilizarse con un dispositivo médico para diagnóstico in vitro. se incluirán en la misma clase que el dispositivo médico para diagnóstico in vitro.
- f) El material de control con valores cuantitativos o cualitativos asignados y destinado a un analito específico o varios analitos, como los controles de las pruebas diagnósticas, se incluirá en la misma clase que el dispositivo médico.
- g) Los materiales de control independientes sin valores asignados destinados a usarse con analitos múltiples o individuales podrían colocarse en la misma clase o en una

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

clase inferior que la de los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro correspondientes.

- h) Cuando el fabricante declare varias finalidades previstas de un dispositivo médico para diagnóstico in vitro, y, en consecuencia, el dispositivo médico para diagnóstico in vitro. se incluya en más de una clase, se clasificará en la superior.
- i) Si para el mismo dispositivo médico para diagnóstico in vitro. son aplicables varias reglas, se aplicará la que conduzca a la clasificación más elevada.
- j) Cada una de las reglas de clasificación se aplicará a los ensayos de primera línea, confirmatorios y suplementarios.

Parágrafo 1. El INVIMA hará la reclasificación de un dispositivo médico para diagnóstico in vitro, de una categoría o grupo de dispositivos, por razones de salud pública basadas en nuevas pruebas científicas, o en toda información de que se disponga en el transcurso de las actividades de vigilancia y control sanitario del mercado. Lo anterior, de conformidad con el procedimiento establecido por el INVIMA.

Parágrafo 2. En caso de existir duda razonable sobre la clasificación de riesgo de un dispositivo médico para diagnóstico in vitro, se aceptará la clasificación que haya sido previamente autorizada por la autoridad regulatoria competente de un país miembro fundador del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), siempre que el solicitante aporte evidencia documental válida que demuestre dicha autorización y que el dispositivo médico evaluado corresponda al mismo diseño, uso previsto y características técnicas.

Artículo 33. Reglas de clasificación para los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro. Para determinar el tipo de riesgo de los dispositivos médicos para diagnóstico In vitro, deberán observarse las siguientes reglas:

Regla 1. Se clasifican en riesgo muy alto los dispositivos médicos destinados a ser utilizados para los fines siguientes:

- a) La detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones, trasplantes o administración de células;
- b) La detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;
- c) La determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente;

Regla 2. Se clasifican en riesgo alto los dispositivos médicos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o al histotipado para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes o administración de células, excepto cuando estén destinados para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores:

- a) Sistema AB0: [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)];
- b) Sistema Rhesus: [Rh1 (D), RhW1, Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)];
- c) Sistema Kell: [Kel1 (K)];
- d) Sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- e) Sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

En cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto.

Regla 3. Se clasifican en riesgo alto los dispositivos médicos destinados a:

- a) La detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo;
- b) La detección en el líquido cefalorraquídeo o la sangre, la presencia de un agente infeccioso sin un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- c) La detección de la presencia de un agente infeccioso, si existe un riesgo importante de que un resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave del feto, del embrión o de la persona objeto de ensayo, o de la descendencia de esta persona;
- d) La determinación, a efectos de monitorización prenatal, el estado inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles;
- e) La determinación del estado inmunológico o de infección, si existe un riesgo que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente o de su descendencia;
- f) Ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica;
- g) Ser utilizados para la estadificación de una enfermedad, cuando exista un riesgo que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia;
- h) Ser utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer;
- i) La realización de pruebas genéticas humanas;
- j) El seguimiento del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe un riesgo que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia;
- k) La gestión de los pacientes con una enfermedad o condición que ponga en peligro la vida;
- l) El cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto;
- m) El cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave.

Regla 4.

- a) Los dispositivos médicos para autodiagnóstico se clasifican en riesgo alto, excepto los dispositivos médicos para la detección del embarazo, pruebas de fertilidad y determinación del nivel de colesterol, y los dispositivos médicos para la detección de glucosa, eritrocitos, leucocitos y las bacterias en la orina, que se clasifican en riesgo moderado.
- b) Los dispositivos médicos para pruebas diagnósticas – POCT en el lugar de asistencia al paciente se clasifican por sí mismos.

Regla 5. Se clasifican en riesgo bajo los siguientes dispositivos médicos:

- a) Los DMDIV para uso general en procedimientos de laboratorio, accesorios sin características críticas, soluciones tampón, soluciones de lavado, y medios de cultivo general y tinciones histológicas destinados por el fabricante a procedimientos para diagnóstico In Vitro para un examen específico;
- b) Instrumentos específicamente destinados por el fabricante a procedimientos para diagnóstico In Vitro;
- c) Recipientes para muestras.

Regla 6. Los dispositivos médicos no cubiertos por las anteriores reglas de clasificación se clasifican en riesgo moderado.

Regla 7. El material de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se clasifica en riesgo moderado.

**CAPITULO V.
NOMENCLATURA Y ESTANDARIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Artículo 34. Nomenclatura y estandarización. Todos los dispositivos médicos con sus accesorios deberán contar con el Identificador Único de Dispositivo (UDI), el código y término GMDN, para la solicitud de la autorización de comercialización, bajo la responsabilidad del fabricante o el titular. La obligación prevista en el presente artículo no aplicará a: repuestos, dispositivos médicos sobre medida, reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, reactivos in vitro grado analítico, reactivos in vitro grado analito específico, reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano y reactivos de uso general en laboratorio.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá reglamentar la nomenclatura y estandarización de dispositivos médicos en un término no mayor a seis (6) meses a partir de la entrada en vigencia del presente acto administrativo.

Artículo 35. Obligatoriedad del Identificador Único de Dispositivo (UDI) para la autorización de comercialización. Para la comercialización de los dispositivos médicos en el país, el fabricante o el titular de las autorizaciones de comercialización deberá obtener el Código UDI otorgado por una agencia emisora de códigos. Todos los dispositivos médicos comercializados deberán contar con UDI, y estar basado en unos principios reconocidos internacionalmente.

Parágrafo. El reporte de la información asociada al Identificador Único de Dispositivo (UDI) deberá realizarse de manera exacta, verídica y completa, conforme a los estándares semánticos definidos en la normatividad vigente. La omisión, inconsistencia o inexactitud en dicha información se considerará incumplimiento de las obligaciones regulatorias y dará lugar a la imposición de medidas sanitarias de seguridad, correctivas y sancionatorias por parte del INVIMA.

CAPITULO VI. REQUISITOS DE MANUFACTURA, ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

REQUISITOS DE MANUFACTURA

Artículo 36. Reglamentación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM de dispositivos médicos. Los fabricantes nacionales o internacionales que desarrollen una o alguna de las etapas de fabricación deberán cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM para dispositivos médicos destinados al uso humano, asegurando que los dispositivos médicos cumplan con los requisitos que se establezcan en la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social en un término no mayor a doce (12) meses a partir de la entrada en vigencia del presente acto administrativo.

Parágrafo. El fabricante podrá ejecutar una o varias de las etapas del proceso de fabricación directamente o mediante terceros. En todo caso, el fabricante será el responsable ante el INVIMA por el cumplimiento de la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 37. Opciones para la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM de dispositivos médicos. Los fabricantes nacionales o internacionales para certificarse deben optar por alguna de las siguientes opciones: obtener certificado de BPM o demostrar que cumplen con la norma ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya, de acuerdo con la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Para lo cual se deberá tener en cuenta:

- a) Para fabricantes nacionales o internacionales que opten por certificarse con los requisitos nacionales, le corresponde al INVIMA:
 - i) Establecer la guía técnica orientadora para verificar el cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social para la materia.
 - ii) Definir los formatos que deberán utilizarse para el proceso de certificación.
 - iii) Realizar la visita para verificar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, según lo solicite el fabricante.
 - iv) Expedir el certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.
- b) Para los fabricantes nacionales o internacionales que opten por certificarse bajo la norma ISO 13485:2015 o aquella que la modifique o sustituya, deberán cumplir con los requisitos establecidos en dicha norma y obtener el respectivo certificado a través de

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

un Organismo Certificador de Sistemas de Gestión acreditado en Colombia por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC bajo la norma ISO/IEC 17021-1:2015 o aquella que la modifique o sustituya, o por un organismo de acreditación extranjero signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del Foro Internacional de Acreditación – IAF, con reconocimiento vigente en el subalcance ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya, en aplicación de los mecanismos de confianza establecidos, para lo cual el fabricante presentará al INVIMA el certificado obtenido en el proceso de autorización de comercialización o cuando esta entidad lo solicite en el marco de la inspección, vigilancia y control.

Parágrafo 1. Para el caso de los fabricantes nacionales, hasta tanto se expida la reglamentación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, expedirá el Certificado de Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen dispositivos médicos en el territorio nacional, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad, conforme a la guía definida por el INVIMA. Así mismo el INVIMA establecerá en esta, el procedimiento para la inclusión de nuevas áreas de fabricación o nuevos dispositivos médicos y cualquier modificación que se presente a las condiciones aprobadas. En consecuencia, para la solicitud de la autorización de comercialización deberán notificar el documento expedido por el INVIMA.

Parágrafo 2. Para el caso de los fabricantes internacionales, hasta tanto se expida la reglamentación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, para la solicitud de la autorización de comercialización deberán adjuntar el documento que avale las buenas prácticas de manufactura o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. En el caso de contar con el certificado en ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya, emitido por un Organismo de Certificación acreditado de acuerdo con lo indicado en el literal b) del artículo “Opciones para la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM de dispositivos médicos”, al presentarlo se entenderá que cumple con el requisito.

Artículo 38. Actualización del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM. Para mantener la autorización de comercialización vigente los fabricantes nacionales o internacionales certificados en ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya, deberán allegar al INVIMA cada cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria de dicha autorización, los documentos que evidencien el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, sustentado en el certificado vigente emitido por un Organismo de Certificación acreditado de acuerdo con lo indicado en el literal b) del artículo “Opciones para la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM de dispositivos médicos”, sin perjuicio de las actualizaciones que deben realizarse durante dicho periodo para mantener vigente el certificado ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya.

Parágrafo. El INVIMA establecerá la guía técnica orientadora a fin de garantizar claridad, uniformidad u seguridad jurídica en el cumplimiento de este requisito.

Artículo 39. Apertura o ampliación de nuevos productos o áreas de fabricación. Cuando un fabricante nacional o internacional cuente con el documento de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos - BPM DM, ya sea bajo los requisitos nacionales o conforme a la certificación emitida por un organismo de certificación acreditado con la norma ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya, y requiera fabricar un nuevo dispositivo médico, la apertura o ampliación de un área de producción, deberá obtener certificación de la entidad correspondiente, ya sea el INVIMA o el ente certificador acreditado que otorgó la certificación inicial, teniendo en cuenta la reglamentación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM.

Parágrafo. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la reglamentación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM los fabricantes nacionales que cuenten únicamente con el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias, realizarán el procedimiento para obtener

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

la certificación de nuevos productos o áreas de producción de acuerdo la guía técnica orientadora que establezca el INVIMA.

Artículo 40. Articulación de vigilancia en establecimientos certificados en la norma ISO 13485. En caso de que el INVIMA identifique incumplimientos en un establecimiento certificado bajo la norma ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya, procederá a aplicar las medidas sanitarias que correspondan y notificará a la entidad certificadora para que adopte las acciones correctivas pertinentes, de conformidad con los mecanismos de coordinación y confianza establecidos entre las partes.

REQUISITOS PARA IMPORTADORES RESPECTO A ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO

Artículo 41. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento - CCAA. Los establecimientos que importan dispositivos médicos incluyendo dispositivos médicos in vitro deberán obtener el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento ante el INVIMA, conforme a lo estipule el Ministerio de Salud y Protección Social, según corresponda.

En consecuencia, corresponde al INVIMA:

- a) Establecer la guía técnica orientadora para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en normativa que aplicable, según el tipo de dispositivo médico;
- b) Definir los formatos que deberán utilizarse para el proceso de certificación.
- c) Realizar las visitas de certificación necesarias para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en normativa que aplicable, según el tipo de dispositivo médico;
- d) Expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de acuerdo con la norma que aplique, según el tipo de dispositivo médico.

Parágrafo 1. Cualquier modificación que se presente a las condiciones aprobadas inicialmente en el CCAA deberán ser notificadas al INVIMA, de acuerdo con la guía técnica orientadora establecida por dicha entidad.

Parágrafo 2. El certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento - CCAA tendrán una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su ejecutoria. Dichos certificados podrán renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual, se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas, el cual debe estar actualizado para mantener la autorización de comercialización vigente.

Parágrafo 3. Mientras el Ministerio de Salud y Protección Social expide la reglamentación correspondiente, se aplicará lo dispuesto en la Resolución 132 de 2006 y la Resolución 4002 de 2007. Para la fecha de entrada en vigencia de la presente norma, se mantendrá la vigencia de las certificaciones CCAA expedidas por el INVIMA.

REQUISITOS PARA ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Artículo 42. Almacenamiento, comercialización y distribución por parte de establecimientos de dispositivos médicos. Los establecimientos dedicados exclusivamente a la comercialización de dispositivos médicos, que realicen únicamente actividades de almacenamiento, comercialización y distribución, sin efectuar procesos de importación ni intervenciones relacionadas con la aprobación de dispositivos médicos importados, estarán sujetos a las acciones de inspección, vigilancia y control por parte de las entidades territoriales de salud departamentales o distritales, según su jurisdicción.

Los importadores de dispositivos médicos que cuenten con establecimientos o sucursales dedicados exclusivamente a la comercialización y distribución serán objeto de vigilancia y control por parte de las entidades territoriales de salud departamentales o distritales, según su jurisdicción.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los requisitos que deberán cumplir dichos establecimientos, con el fin de garantizar condiciones mínimas de calidad y seguridad en los procesos de almacenamiento, comercialización y distribución de dispositivos médicos.

Para tal efecto, las entidades territoriales de salud establecerán el procedimiento, realizarán visitas de inspección a los establecimientos comercializadores y distribuidores, con el propósito de verificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad aplicables, y expedirán el correspondiente certificado de cumplimiento. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará lo relacionado con estos procedimientos de que trata el presente decreto. Así mismo, dichas entidades ejercerán las acciones de vigilancia y control que correspondan.

CAPITULO VII. DISPOSICIONES COMUNES A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GENERALIDADES

Artículo 43. De la autorización de comercialización. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará en un término no mayor a dieciocho (18) meses a partir de la expedición del presente acto administrativo lo relacionado con el trámite para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos, sus modificaciones, los plazos y procedimientos aplicables, así como el contenido del acto administrativo correspondiente. La evaluación de la documentación presentada se realizará conforme a lo allí establecido.

Artículo 44. Tipos de autorización de comercialización según el riesgo. Se considera como autorización de comercialización a la notificación sanitaria, al registro sanitario y al permiso de comercialización, los cuales son emitidos por el INVIMA, teniendo en cuenta:

- a) **Notificación sanitaria.** Los dispositivos médicos de riesgo bajo y moderado requieren de notificación sanitaria expedida por el INVIMA para su fabricación, importación, exportación, envase, empaque, almacenamiento, acondicionamiento, expendio, comercialización y venta previo al cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.
- b) **Registro sanitario.** Los dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto requieren de registro sanitario expedido por el INVIMA para su fabricación, importación, exportación, envase, empaque, almacenamiento, acondicionamiento, expendio, comercialización y venta previo a la evaluación y cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.
- c) **Permiso de comercialización.** Los equipos biomédicos de tecnología controlada requieren de permiso de comercialización expedido por el INVIMA para su fabricación, importación, exportación, empaque, almacenamiento, acondicionamiento, expendio, comercialización y venta previo a la evaluación y cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.

Artículo 45. Excepciones a la autorización de comercialización. Los dispositivos médicos podrán ser exceptuados de contar con autorización de comercialización, siempre que se cumplan los lineamientos previstos en el presente artículo:

- a) Cuando sean dispositivos médicos terminados destinados a ser usados dentro de una investigación o ensayo clínico, escenario en el cual deberán contar con autorización por parte del INVIMA, de acuerdo con los requisitos establecidos por el Ministerios de Salud y Protección Social. Una vez culmine la investigación, estos podrán permanecer en el centro de investigación que fue autorizado por el INVIMA o ser donados, siempre y cuando se garantice la seguridad, desempeño, y que el uso de estos sea el autorizado inicialmente, de acuerdo con la finalidad prevista. Queda prohibida su comercialización.
- b) Cuando se trate de dispositivos médicos objeto de una autorización de uso en emergencia, conforme a lo dispuesto en el presente decreto.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- c) Cuando se trate de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles, siempre y cuando no estén en fase de investigación clínica, conforme a lo dispuesto en el presente decreto.
- d) Cuando se trate de dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, diferentes a reactivos in vitro y equipos biomédicos destinados por el fabricante para uso sólo de investigación RUO (Research Use Only).

Parágrafo. Los dispositivos médicos importados que se acojan a alguna de las excepciones de comercialización previstas en el presente artículo, posterior a la obtención del acto administrativo otorgado por el INVIMA bajo alguna de las anteriores figuras, deberán solicitar visto bueno ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE antes de su importación al país, conforme a la guía técnica orientadora establecida por dicho Instituto.

Artículo 46. Vigencia de la autorización de comercialización. La autorización de comercialización de dispositivos médicos tendrá una vigencia indefinida. El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el INVIMA o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identifican que existe un riesgo sanitario asociado a la vigilancia poscomercialización durante el uso del dispositivo médico.

Para aquellos dispositivos médicos que a la entrada en vigencia de este decreto ya cuenten con autorización de comercialización vigente o se encuentren en proceso de renovación, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

El titular de las autorizaciones de comercialización podrá solicitar su cancelación voluntaria en cualquier momento.

Artículo 47. De la no comercialización de los dispositivos médicos. Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los dispositivos médicos contarán con el término de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la fecha de su ejecutoria del acto administrativo para comercializar el dispositivo médico. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación de este. El titular de la autorización de comercialización que no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el INVIMA. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo plazo para la comercialización del dispositivo médico mediante resolución motivada.

Artículo 48. Comercialización de dispositivos médicos conforme a la presentación comercial autorizada. Los actores de la cadena de comercialización de dispositivos médicos deberán comercializar los dispositivos médicos exclusivamente bajo la presentación comercial aprobada por el INVIMA, en su respectiva autorización de comercialización. Queda prohibida cualquier modificación, fraccionamiento o alteración de dicha presentación sin la previa autorización del INVIMA. El incumplimiento de esta disposición dará lugar a la imposición de las medidas sanitarias y sanciones a las que se refiere el presente decreto.

Parágrafo. Lo dispuesto en el presente artículo no impedirá que, en el marco de la prestación de servicios de salud y del uso del dispositivo médico, se realice la dispensación, suministro o utilización de unidades individuales que conforman la presentación comercial autorizada, siempre que no se modifiquen las condiciones de seguridad, calidad, funcionalidad, trazabilidad e información del dispositivo médico, ni se induzca a error al usuario o al paciente.

Artículo 49. Idioma de la información y de la documentación. La información y documentación que se presente para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos deberán estar redactadas en idioma castellano.

No obstante, se aceptará la presentación de documentación técnica en idioma inglés cuando este corresponda al idioma del país de origen del dispositivo o al idioma oficialmente utilizado por el fabricante. Estos documentos deberán presentarse acompañados de traducción simple

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

al castellano o de un resumen ejecutivo en castellano que incluya objeto, alcance, metodología, resultados/conclusiones y secciones críticas de seguridad y desempeño.

La autoridad sanitaria podrá requerir en cualquier momento la traducción simple adicional de capítulos o apartados específicos cuando resulte indispensable para la evaluación del riesgo, la verificación de cumplimiento o la adopción de una decisión.

Artículo 50. Documentos públicos expedidos en el extranjero. En los trámites de expedición o modificación de autorizaciones de comercialización de dispositivos médicos importados y sus trámites asociados, en los cuales se contemple la presentación de documentos públicos como el Certificado de Venta Libre – CVL y certificaciones equivalentes, entre otros, el interesado deberá acreditar el documento mediante cualquiera de las siguientes alternativas:

- a) Como primera opción, el interesado aportará en la solicitud del respectivo trámite el enlace web de la entidad o autoridad sanitaria que permita la verificación del documento público expedido en el extranjero, o el documento físico o electrónico que contenga los datos necesarios para su verificación directa por parte de la autoridad sanitaria. En estos casos, no será exigible la apostilla ni la legalización.
- b) En caso de que no sea posible aportar un enlace o un documento que permita su verificación electrónica o directa, el interesado deberá presentar el documento físico o electrónico expedido por la entidad sanitaria o competente, el cual deberá encontrarse debidamente apostillado o legalizado, según corresponda.

Parágrafo 1. Cuando la autoridad extranjera disponga de mecanismos de verificación electrónica, el INVIMA deberá efectuar la consulta correspondiente. Si la verificación no fuere posible o no arrojar resultados concluyentes, se podrá requerir al interesado la presentación del documento debidamente apostillado o legalizado, según corresponda.

Parágrafo 2. La vigencia de los documentos será la que estos especifiquen expresamente. En caso de que el documento no establezca una fecha de vencimiento, deberá aportarse un documento con fecha de expedición no superior a dos (2) años.

Artículo 51. Disponibilidad y actualización de la documentación. Es de obligatorio cumplimiento que el titular mantenga la documentación del dispositivo médico que respalda la autorización de comercialización disponible y actualizada asegurando que sea correcta, completa y vigente para el momento en que las autoridades sanitarias lo requieran en desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control.

Artículo 52. Evaluación de tecnologías y precio como requisitos para la autorización de comercialización de dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el procedimiento aplicable, incluyendo los criterios para identificar las tecnologías sujetas a este mecanismo y los plazos para su ejecución. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) realizará la evaluación de tecnologías en salud para los dispositivos médicos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, en concordancia con lo establecido en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. Tanto la evaluación como el precio que se determine a partir de esta constituirá un requisito para la expedición de la autorización de comercialización por parte del INVIMA

Parágrafo. La evaluación a la que se refiere este artículo no será exigible para los dispositivos médicos fabricados exclusivamente con fines de exportación.

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 53. Requisitos generales para la autorización de comercialización. Para obtener la autorización de comercialización, el solicitante deberá presentar ante el INVIMA los documentos que se enumeran a continuación:

- a) Diligenciamiento del formulario que establezca el INVIMA para tal efecto.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- b) Carta de representación del fabricante autorizando al titular a registrar el dispositivo médico, suscrita por las partes.
- c) Carta de representación del fabricante autorizando a quienes importan, suscritas por este y el titular.
- d) Certificado de Libre Venta del fabricante emitido por autoridad competente del país de origen o donde se comercializa, o indicar el enlace de la página web de la entidad sanitaria o competente donde el INVIMA podrá verificar la información de que el dispositivo médico y sus referencias y modelos se venden libremente, conforme con los lineamientos señalados en el presente decreto.
- e) Para los establecimientos fabricantes, documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, ya sea a través de los requisitos nacionales o de la norma ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya. En el caso de los establecimientos que opten por las buenas prácticas de manufactura de los requisitos nacionales aprobadas por INVIMA, indicar el número del documento.
- f) Para los establecimientos importadores indicar el número del documento de la aprobación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.
- g) Documento que evidencie el proyecto de etiquetado o rotulado del dispositivo médico elaborado por el fabricante o una versión representativa del mismo. En el caso de dispositivos médicos importados, deberá presentarse adicionalmente el rotulado local correspondiente al importador, cuando dicha información no se encuentre incluida en el proyecto de etiquetado proporcionado por el fabricante.
- h) Instrucciones de uso del dispositivo médico emitidas por el fabricante en idioma castellano.
- i) Los requisitos específicos de acuerdo con los tipos de autorización de comercialización.
- j) Según la relación empresarial del fabricante, se deberá cumplir con lo establecido en el artículo "Acreditación del vínculo y de las condiciones de fabricante" del presente decreto.
- k) Pago de derechos, de ser aplicable.
- l) Indicar el código UDI del dispositivo médico y, en caso de que cuente como referencias, señalar igualmente los códigos correspondientes a cada una de ellas.

Parágrafo 1. Para comprobar la seguridad y el desempeño del dispositivo médico, el INVIMA podrá requerir la presentación de documentos e información adicional que lo sustenten, en el momento en que lo considere necesario, de acuerdo con la reglamentación específica que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 2. Las instrucciones de uso o manuales de usuario, operador y modelos de rotulado local deben presentarse en castellano.

Parágrafo 3. Para el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, que son considerados reactivos de diagnóstico in vitro, se deberá suministrar el inserto conforme a los lineamientos establecidos en el presente decreto.

DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Artículo 54. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de riesgo bajo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente los requisitos generales para la autorización de comercialización.

Artículo 55. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de riesgo moderado. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA los requisitos generales para la autorización de comercialización y adicionalmente los siguientes:

- a) Documento con historial comercial de los países donde se ha comercializado el dispositivo médico en el mercado.
- b) Certificado emitido por el fabricante en el que se acredite que el dispositivo médico no ha sido objeto de alertas sanitarias. En caso de haber tenido alertas sanitarias un certificado emitido por el fabricante donde conste que esto ha sido subsanado.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- c) Declaración del fabricante en donde se indique que no tiene en curso un proceso de retiro del mercado.
- d) En el caso de aquellos que presente el certificado bajo la norma ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya, deberá presentar una declaración del fabricante donde enumere las normas técnicas específicas que fueron aplicadas a la fabricación del dispositivo médico sobre el cual está solicitando la autorización. En el caso de los establecimientos que opten por las buenas prácticas de manufactura de los requisitos nacionales aprobadas por INVIMA, este requisito se verificara en la emisión de las buenas prácticas.
- e) Declaración del fabricante en el que certifique que el dispositivo médico cumple con los principios de seguridad y funcionamiento establecidos en el CAPÍTULO II – PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO del presente acto administrativo, cumplimiento que se sustenta en la aplicación de un proceso de gestión de riesgos conforme a la norma ISO 14971:2019 o aquella que la modifique o sustituya.
- f) Para el caso de los equipos biomédicos de riesgo moderado: Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos biomédicos, en la cual conste lo siguiente:
 - i) Que el equipo biomédico objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.
 - ii) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, accesorios, repuestos y el servicio de soporte técnico durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil prevista del equipo si es inferior. En caso de que la fábrica cese sus actividades de fabricación del equipo biomédico deberá notificarlo al tenedor o propietario de este, indicando el plan de acción respectivo.
 - iii) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y del personal de soporte técnico.
 - iv) El fabricante deberá suministrar al usuario los manuales de operación e instalación, en formato físico o digital, tanto en el idioma de origen como en castellano. En el caso de los manuales de servicio técnico, el fabricante determinará si autoriza a un tercero para realizar las actividades de mantenimiento o reparación. Esta decisión deberá ser informada de manera explícita en los manuales correspondientes o a través de los canales oficiales de atención, incluyendo la página web actualizada, donde el usuario podrá consultar dicha información.

Parágrafo. Las autoridades sanitarias podrán exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se le realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de estas constituya un requisito para la expedición de la notificación sanitaria.

DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 56. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA los requisitos generales para la autorización de comercialización y adicionalmente los siguientes:

- a) Documento con historial comercial de los países donde se ha comercializado el dispositivo médico en el mercado.
- b) Certificado emitido por el fabricante en el que se acredite que el dispositivo médico no ha sido objeto de alertas sanitarias. En caso de haber tenido alertas sanitarias un certificado emitido por el fabricante donde conste que esto ha sido subsanado.
- c) Declaración del fabricante en donde se indique que no tiene en curso un proceso de retiro del mercado.
- d) Evidencia clínica conforme a la guía técnica orientadora que expida el INVIMA. Hasta tanto se expida dicha guía técnica orientadora deberán allegarse los estudios clínicos publicados de la tecnología solicitada o tecnologías similares o equivalentes al dispositivo médico objeto de la solicitud de autorización de comercialización.
- e) En el caso de aquellos que presente el certificado bajo la norma ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya, adicionalmente deberán presentar declaración de Conformidad expedida por el organismo evaluador de la conformidad en el cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas al dispositivo médico sobre el cual se está

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

solicitando la autorización. El organismo evaluador de la conformidad deberá estar acreditado por ONAC o por un organismo de acreditación extranjero signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del Foro Internacional de Acreditación – IAF, con reconocimiento vigente en el subalcance ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya, conforme a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015.

- f) Declaración del fabricante en la que conste que cumple los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo, cumplimiento que se sustenta en la aplicación de un proceso de gestión de riesgos conforme a la norma ISO 14971:2019 o aquella que la modifique o sustituya.

Parágrafo. La autoridad sanitaria podrá exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se le realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de estas constituya un requisito para la expedición del registro sanitario.

DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 57. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada fabricados nacionalmente e importados, el solicitante deberá presentar ante el INVIMA los requisitos generales para la autorización de comercialización y adicionalmente los siguientes:

- a) Documento con historial comercial de los países donde se ha comercializado el equipo biomédico en el mercado.
- b) Certificado emitido por el fabricante en el que se acredite que el equipo biomédico no ha sido objeto de alertas sanitarias. En caso de haber tenido alertas sanitarias un certificado emitido por el fabricante donde conste que esto ha sido subsanado.
- c) Declaración del fabricante en donde se indique que no tiene en curso un proceso de retiro del mercado.
- g) Evidencia clínica conforme a la guía técnica orientadora que expida el INVIMA. Hasta tanto se expida dicha guía técnica orientadora deberá allegarse los estudios clínicos publicados de la tecnología solicitada o tecnologías similares o equivalentes al dispositivo médico objeto de la solicitud de autorización de comercialización.
- d) En el caso de aquellos que presenten el certificado bajo la norma ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya, adicionalmente deberá presentar declaración de Conformidad expedida por el organismo evaluador de la conformidad en el cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas al dispositivo médico sobre el cual se está solicitando la autorización. El organismo evaluador de la conformidad deberá estar acreditado por ONAC o por un organismo de acreditación extranjero signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del Foro Internacional de Acreditación – IAF, con reconocimiento vigente en el subalcance ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya, conforme a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015.
- e) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos biomédicos, en la cual conste lo siguiente:
 - i) Que el equipo biomédico objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.
 - ii) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, accesorios, repuestos y el servicio de soporte técnico durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil prevista del equipo si es inferior. En caso de que la fábrica cese sus actividades de fabricación del equipo biomédico deberá notificarlo al tenedor o propietario de este, indicando el plan de acción respectivo.
 - iii) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y del personal de soporte técnico.
 - iv) El fabricante deberá suministrar al usuario los manuales de operación e instalación, en formato físico o digital, tanto en el idioma de origen como en castellano. En el caso de los manuales de servicio técnico, el fabricante determinará si autoriza a un tercero para realizar las actividades de mantenimiento o reparación. Esta decisión deberá ser informada de manera explícita en los manuales correspondientes o a

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

través de los canales oficiales de atención, incluyendo la página web actualizada, donde el usuario podrá consultar dicha información.

- h) Declaración del fabricante en la que certifique que el equipo biomédico cumple con los principios esenciales de seguridad y desempeño establecidos en el Capítulo II del presente acto administrativo, cumplimiento que se sustenta en la aplicación de un proceso de gestión de riesgos conforme a la norma ISO 14971:2019 o aquella que la modifique o sustituya.

OTRAS DISPOSICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 58. Inclusión de los accesorios de dispositivos médicos en la autorización de comercialización. Cuando los dispositivos médicos incluyan accesorios, la autorización de comercialización deberá listar y amparar los accesorios necesarios para garantizar el uso previsto del dispositivo médico con el que se utiliza de forma conjunta.

Parágrafo. Los dispositivos médicos de un solo uso no se considerarán accesorios de otros dispositivos médicos; en consecuencia, deberán contar con autorización de comercialización independiente.

Artículo 59. Inclusión de los repuestos, partes y componentes en la autorización de comercialización. La autorización de comercialización del dispositivo médico deberá amparar los repuestos, partes y componentes necesarios para asegurar la operación, funcionamiento y seguridad en las actividades de soporte técnico, garantizando el uso previsto del dispositivo médico.

Los repuestos para el soporte técnico de los equipos biomédicos importados y de fabricación nacional serán cubiertos por la autorización de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar.

Artículo 60. Autorización de comercialización por denominación genérica de dispositivo médico, sistema o kit. El Invima otorgará la autorización de comercialización de dispositivos médicos bajo las siguientes condiciones:

- a) **Por denominación genérica por dispositivo médico.** Cuando el dispositivo médico sea un dispositivo médico identificado bajo una misma denominación genérica (GMDN) que pertenezcan al mismo fabricante y cumpla con los requisitos técnicos, de seguridad y desempeño aplicables a su clase de riesgo. En este caso, la autorización de comercialización se otorgará para este dispositivo médico y en el contenido del acto administrativo se listarán sus referencias y presentaciones comerciales.
- b) **Por denominación genérica por sistema.** Cuando varios dispositivos médicos estén bajo la misma clasificación de nivel de riesgo, finalidad prevista, uso y denominación genérica (GMDN) que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes, que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema, y que esto sea declarado por el fabricante, se podrán amparar bajo una misma autorización de comercialización según la clase de dispositivo médico. La autorización de comercialización abarcará todo el sistema declarado por el fabricante.
- c) **Por denominación genérica por kit.** Cuando varios dispositivos médicos son embalados juntos e introducidos en el mercado con el propósito de que se utilicen para una finalidad médica específica o para realizar un examen diagnóstico in vitro específico o una parte de este. La autorización abarcará todo el kit declarado por el fabricante y este contará con una denominación genérica.

Parágrafo 1. En el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro se podrá agrupar en una misma autorización de comercialización el reactivo junto con sus controles y calibradores, siempre y cuando pertenezcan al mismo fabricante.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo 2. Para el caso de los sistemas o kits que cuenten con varios códigos GMDN se aceptará el código GMDN del kit o sistema.

Artículo 61. Del registro o licencia de importación. Para el respectivo registro o licencia de importación de los dispositivos médicos ante la Ventanilla única de Comercio Exterior VUCE, el importador deberá indicar el número de la respectiva autorización de comercialización. En el registro o licencia de importación debe especificarse, como mínimo, el nombre del fabricante, nombre del dispositivo médico, la marca, cuando aplique, modelos y referencias, presentaciones comerciales, vida útil, componentes, finalidad prevista dada por el fabricante de los dispositivos médicos a importar y si los mismos son nuevos o usados.

La licencia de importación también se deberá solicitar ante la Ventanilla única de Comercio Exterior VUCE, para los repuestos, partes y accesorios de equipos biomédicos cuyos registros sanitarios hayan vencido o se hayan cancelado voluntariamente.

Parágrafo 1. El procedimiento para la solicitud del registro o licencia de importación se realizará conforme a lo establecido en la guía técnica orientadora publicada por el INVIMA, de acuerdo con la normatividad vigente.

Parágrafo 2. Para el caso del software como dispositivo médico que no tiene ningún hardware no se deberá cumplir con este requisito.

Artículo 62. Acreditación del vínculo y de las condiciones de fabricación para la autorización de comercialización. Con el fin de garantizar la trazabilidad, responsabilidad y control del proceso de fabricación de los dispositivos médicos, el fabricante, ya sea nacional o extranjero, deberá acreditar documentalmente las condiciones bajo las cuales se lleven a cabo las distintas etapas de dicho proceso, así como el vínculo jurídico o empresarial existente con las entidades que intervengan en su elaboración, de conformidad con lo establecido, a continuación:

- a) Cuando el fabricante, nacional o extranjero, tercerice alguna de las etapas del proceso de fabricación, deberá aportar el contrato de maquila correspondiente, en el cual se identifiquen las partes intervinientes y las obligaciones asumidas para la elaboración del dispositivo médico.
- b) Cuando la fabricación sea realizada por una empresa filial o subsidiaria del fabricante, deberá presentarse la documentación expedida por la casa matriz que acredite la pertenencia al mismo grupo empresarial.
- c) Para los dispositivos médicos importados, cuando en el certificado de venta libre se identifique expresamente a los fabricantes de este, no será necesario aportar documentación adicional para demostrar el vínculo empresarial.

Artículo 63. Fomento a la fabricación nacional de dispositivos médicos. Con el fin de fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación de los dispositivos médicos en el país de acuerdo con la política de reindustrialización, la autoridad competente deberá otorgar prioridad y reducir los tiempos de trámite en las solicitudes relacionadas con las buenas prácticas de manufactura, así como con las autorizaciones de comercialización correspondientes a dispositivos médicos producidos localmente. Para tal efecto, INVIMA adoptarán medidas administrativas que garanticen un tratamiento eficiente en la gestión de dichas solicitudes.

DE LAS MODIFICACIONES A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 64. Modificaciones a la autorización de comercialización. La autorización de comercialización no podrá ser objeto de modificación cuando se presente un cambio en la finalidad prevista del dispositivo médico, entendiéndose que tal cambio configura la creación de un nuevo dispositivo médico sujeto a una nueva autorización de comercialización por parte del INVIMA. Las solicitudes de modificación a la autorización de comercialización se presentarán por el titular en cualquier momento, a partir de su otorgamiento y dentro de la vigencia de esta.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo 1. Los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DMDIV), que sean reactivos de diagnóstico in vitro, que presenten cambios en el diseño, la finalidad y condiciones de uso previstas, reformulaciones en sus componentes principales, componentes críticos, activos o analitos, o variaciones en las características iniciales de aprobación que puedan afectar la seguridad y el funcionamiento de cualquiera de los dispositivos médicos amparados por una autorización de comercialización, requerirán la expedición de una nueva autorización.

Artículo 65. Clases de modificaciones. Las modificaciones a la autorización de comercialización de dispositivos médicos de acuerdo con la clasificación de riesgo e impacto sobre el dispositivo médico, que se desarrollarán en las guías técnicas orientadoras mencionadas, se clasifican en:

- a) **Modificaciones administrativo-legales:** Implican cambios en la información de la autorización de comercialización, que no versan sobre calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó la autorización de comercialización. Dependiendo del cambio y del tipo de dispositivo médico, el INVIMA definirá en la respectiva guía técnica orientadora si se requerirá una notificación de novedad sin aprobación previa de esta entidad.
- b) **Modificaciones de calidad:** Implican cambios en la información de la autorización de comercialización relacionados con el proceso de fabricación, composición del dispositivo médico, pruebas de control de calidad, equipos o instalaciones, los cuales pueden ser:
 - i) Cambios de riesgo menor. Son aquellas que tienen un potencial impacto mínimo, sobre la calidad del dispositivo médico.
 - ii) Cambios de riesgo moderado. Son aquellas que no se encuentran dentro de los criterios técnicos para ser considerados de riesgo menor o de riesgo crítico.
 - iii) Cambios de riesgo mayor. Son aquellas que tienen repercusiones significativas en la calidad del dispositivo médico.
- c) **Modificaciones de seguridad y desempeño:** Implican cambios en la información de la autorización de comercialización que tienen un impacto en el uso clínico del dispositivo médico en relación con la seguridad, eficacia, efectividad, desempeño, y que requiera datos de estudios clínicos o post comercialización, y en algunos casos estudios no clínicos clínicamente relevantes, para apoyar el cambio, los cuales pueden ser:
 - i) Cambios de la información de etiquetado de tipo administrativo. Son modificaciones de forma u otras que no afecten la seguridad y desempeño del uso del dispositivo médico.
 - ii) Cambios en la información de etiquetado. Son modificaciones a la información de uso que tienen el potencial de mejorar el manejo de riesgos de la población que empleará el dispositivo médico, lo cual incluye, pero no está limitado a: eventos adversos, precauciones y advertencias, interacciones, contraindicaciones.
 - iii) Cambios urgentes por razones de seguridad. Son aquellas que se derivan de la existencia de nueva información relacionada con la seguridad de la utilización del dispositivo médico, en la etapa de post comercialización, y que podrán de oficio modificarse por el INVIMA con ocasión de una alerta de seguridad nacional o por lineamientos de salud pública emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social o alerta internacional en relación con el dispositivo médico emitida por una agencia regulatoria extranjera, o por informes periódicos de seguridad, o por información de los programas de vigilancia poscomercialización, o por problemas específicos de calidad del dispositivo médico, y de toda aquella información que afecte la seguridad del dispositivo médico.
 - iv) Cambios en la información de seguridad y desempeño. Estos cambios impactan el uso clínico del dispositivo médico con relación a su seguridad y desempeño, y cuando aplique, en la dosificación y administración.

Artículo 66. Guía técnica orientadora para identificar la clase de modificación de la autorización de comercialización. El INVIMA emitirá la guía técnica orientadora para identificar la clase de modificación, la cual se basará en lo contemplado en el presente decreto,

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

así como, en estándares internacionales o documentos de referencia de la Organización Mundial de la Salud o del IMDRF. La mencionada guía orientará de forma objetiva, clara y precisa la información sujeta a modificación en la autorización de comercialización, descripción del cambio, condiciones que deben cumplirse, información que debe presentarse y el tipo de procedimiento aplicable.

Artículo 67. Obligatoriedad de solicitar las modificaciones. El titular de la autorización de comercialización deberá tramitar ante el INVIMA las modificaciones y notificaciones acordes con los cambios en la información de seguridad, calidad y desempeño del dispositivo médico durante la vigencia de la autorización de comercialización, de manera que debe mantener la información del dispositivo médico actualizada de forma permanente ante ese Instituto.

DISPOSICIONES PARTICULARES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 68. Dispositivos médicos sometidos a una o más disposiciones particulares. Cuando al mismo dispositivo médico le resulte aplicable más de una disposición particular, deberá cumplir integralmente cada una de ellas, sin que la observancia de una releve del cumplimiento de las demás, por lo que el interesado deberá acreditar, de manera concurrente, el cumplimiento de:

- a) Los requisitos generales establecidos para la obtención de la autorización de comercialización
- b) Los requisitos específicos exigibles de acuerdo con el tipo de autorización aplicable, esto es, notificación sanitaria, registro sanitaria o permiso de, según corresponda.
- c) Las disposiciones particulares previstas en este decreto que resulten aplicables al dispositivo médico.

Artículo 69. Disposiciones particulares para software como dispositivo médico. El software como dispositivo médico deberá cumplir como mínimo, los siguientes requisitos adicionales:

- a) Documento que acredite la titularidad o la licencia de los derechos patrimoniales de autor sobre el software, mediante certificado de registro expedido por la autoridad en materia de derecho de autor, contrato de cesión o licencia, o declaración suscrita bajo la gravedad de juramento por el titular o su representante legal, en la que conste que cuenta con los derechos que le permiten su explotación y comercialización como dispositivo médico en el territorio nacional;
- b) En el caso de software como dispositivo médico importado, documento oficial como el certificado de venta libre en la cual confirme la titularidad de este;
- c) Allegar el reporte de verificación y validación o su equivalente emitido por el fabricante donde se demuestre que fueron diseñados para garantizar la repetitividad, fiabilidad y el funcionamiento conforme al uso previsto y el análisis de riesgos donde se demuestre el proceso sistemático realizado para identificación, manejo, mitigación de riesgos y verificación de la efectividad;
- d) Documentación que demuestre el cumplimiento con el estándar internacional IEC 62304:2006 e IEC 82304-1:2016 o aquella que la modifique o sustituya, o sus equivalentes;
- e) Reporte de gestión de defectos o su equivalente emitido por el fabricante;
- f) Informe técnico de ciberseguridad elaborado conforme a la norma IEC 81001-1:2021 o aquella que la modifique o sustituya, que incluya como mínimo la gestión de riesgos de seguridad, la descripción de los controles implementados para garantizar confidencialidad, integridad y disponibilidad, la gestión de vulnerabilidades y actualizaciones, así como la verificación y validación de las medidas adoptadas.

Parágrafo 1. Para el tratamiento de datos personales deberán cumplir la normatividad vigente en Colombia sobre la materia, sin perjuicio de obligaciones adicionales que establezcan las autoridades competentes para el sector salud.

Parágrafo 2. Cuando el software interactúe con equipos biomédicos u otros sistemas, el fabricante deberá especificar las interfaces soportadas, protocolos y dependencias críticas tales como servicios en la nube, inteligencia artificial o componentes de terceros, así como las

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

condiciones de interoperabilidad necesarias para garantizar la seguridad y el desempeño previstos.

Artículo 70. Disposiciones particulares para uso propio y cuidado en casa. Los dispositivos médicos destinados por el fabricante para ser utilizados por usuarios no profesionales en salud deberán cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos adicionales:

- a) Etiquetado y materiales de apoyo disponibles en idioma castellano, con redacción clara, pictogramas y ejemplos cuando sea pertinente, así como las acciones a seguir ante resultados dudosos o no válidos, y contactos de soporte técnico en Colombia.

Parágrafo. Lo dispuesto en este artículo excluye los dispositivos médicos de diagnóstico considerados reactivos de diagnóstico in vitro y de autodiagnóstico, que se regularán en el apartado específico.

Artículo 71. Disposiciones particulares para rellenos dérmicos. Los dispositivos médicos considerados rellenos dérmicos deberán cumplir, como mínimo, las siguientes exigencias adicionales:

- a) Documento emitido por el titular de la autorización de comercialización donde manifieste que se compromete a publicar en su espacio web y en las instrucciones de uso que los rellenos dérmicos inyectables solo podrán ser aplicados por profesionales de la salud debidamente autorizados por la autoridad sanitaria, y en servicios de salud habilitados de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social;
- b) Documento emitido por el titular y sus importadores, donde informen que queda prohibido publicitar o inducir usos distintos a los previstos por el fabricante y aprobados en la autorización de comercialización, así como realizar promociones engañosas que atribuyan propiedades terapéuticas no demostradas;
- c) Ficha técnica del dispositivo médico donde se especifique la composición cualitativa, origen de los materias primas y excipientes y presencia de alérgenos conocidos;
- d) Instrucciones de uso que contengan como mínimo la siguiente información:
 - i) Zonas anatómicas indicadas por el fabricante, dosis máxima permitida con intervalos de tiempo máximo de aplicación, profundidad de la aplicación y técnica sugerida, con límites y contraindicaciones;
 - ii) Reacciones adversas previsibles y conducta ante su aparición;
 - iii) Protocolos de seguridad y requerimientos de asepsia.

Artículo 72. Disposiciones particulares para Dispositivos Médicos Implantables. Los dispositivos médicos considerados dispositivos médicos implantables deberán cumplir, como mínimo, con las siguientes exigencias adicionales:

- a) El titular deberá proporcionar junto con la solicitud de autorización de comercialización un arte de la tarjeta de implante que contenga la información enunciada a continuación, la cual estará destinada a garantizar que el paciente al que se le haya implantado el dispositivo pueda acceder de manera rápida y oportuna a dichos datos, por cualquier medio disponible, y siempre expresados en idioma castellano:
 - i) El nombre del dispositivo,
 - ii) El número de serie,
 - iii) El número de lote,
 - iv) El identificador único del dispositivo médico UDI,
 - v) El modelo del dispositivo médico,
 - vi) El nombre, la dirección y el sitio web del fabricante;
 - vii) Cualquier advertencia, precaución o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud respecto al uso del dispositivo.
- viii) Información sobre la vida útil prevista del dispositivo médico y cualquier seguimiento necesario; así como cualquier otra información que garantice una utilización segura del dispositivo médico por parte del paciente.
- ix) Indicar medidas para la disposición final del dispositivo médico.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para el usuario y se actualizará cuando proceda. Dichas actualizaciones se pondrán a disposición del paciente a través del sitio web del fabricante.

La tarjeta de implante deberá ser proporcionada por el importador o fabricante nacional junto con el dispositivo médico, la cual deberá acompañar el dispositivo médico hasta llegar al usuario final. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa que lo vendió.

Parágrafo 1. Queda prohibida en todo el territorio nacional la importación, venta y donación de dispositivos médicos implantables repotenciados o reacondicionados.

Parágrafo 2. El INVIMA dispondrá un mecanismo, en el cual el fabricante entregará un informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización de estos dispositivos y, si procede, el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico que se actualizarán al menos una (1) vez al año con dichos datos mediante el procedimiento que se defina para esto.

Artículo 73. Disposiciones particulares para dispositivos médicos combinados. Los dispositivos médicos considerados dispositivos médicos combinados deberán cumplir, como mínimo, con las siguientes exigencias adicionales:

- a) Si la función principal tiene una acción farmacológica, inmunológica o metabólica será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesorio, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento. En todo caso, deberá garantizarse la disponibilidad del dispositivo médico para el suministro de medicamentos cuando sea indispensable para su administración, sin que ello implique afectación alguna al paciente. Asimismo, no podrán otorgarse autorizaciones de comercialización que contravengan este principio.
- b) En el caso de los medicamentos que contengan como parte integrante un dispositivo, este deberá cumplir con los principios esenciales de seguridad y desempeño establecidos en el presente decreto, respecto de la parte que sea un dispositivo médico, y debe evaluarse en el contexto de la autorización de comercialización de los dispositivos de acuerdo con el procedimiento establecido por el INVIMA.
- c) También se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un producto fitoterapéutico un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 1156 de 2018 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo médico y la del producto fitoterapéutico o ingrediente natural, accesorio, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del producto fitoterapéutico.

Parágrafo. En el caso que se presenten dispositivos médicos combinados con otros productos diferentes a los establecidos en este artículo, el INVIMA realizará la evaluación correspondiente.

Artículo 74. Disposiciones particulares para dispositivos médicos de origen animal. Los dispositivos médicos considerados como de origen animal deberán cumplir con las siguientes exigencias adicionales:

- a) Certificado de análisis de tejido ovino o porcino u otros animales bajo la norma ISO 22442-1:2020, ISO 22442-2:2020 e ISO 22442-3:2007, o aquellas que las modifique o sustituya.
- b) Certificado de esterilidad, endotoxinas, identificación de patógenos bajo las normas ISO 11737-1:2018 y ISO 11737-2: 2019, o aquellas que las modifique o sustituya.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- c) Para elaboración de matriz ósea desmineralizada y liofilizada en calidad de dispositivos médicos para uso en humanos, declaración de idoneidad de uso del hueso animal usado como materia prima emitida por la autoridad competente.
- d) Para los fabricantes nacionales, documento de habilitación de los frigoríficos emitido por la autoridad sanitaria, de las plantas de beneficio animal, de los cuales se extrae la materia prima para la elaboración del dispositivo médico, donde se acredite el origen de la materia prima y su aprobación para el consumo y utilización en humanos. Así mismo, certificado de cumplimiento en Programa de Mejoramiento en Bioseguridad, Sanidad y Productividad a la Granja o criadero (lugar de procedencia del tejido ovino o porcino u otros animales) emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA.
- e) Para dispositivos médicos importados: certificados de una entidad competente del país de origen, donde se evidencie la materia prima del componente de origen animal del producto, para determinar que puede ser usado en la fabricación de dispositivos médicos para uso humano y que se encuentra libre de enfermedades zoonóticas.

Artículo 75. Disposiciones particulares para DMDIV de muy alto riesgo, considerados reactivos de diagnóstico in vitro. Para los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - DMDIV que sean catalogados como reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la categoría de muy alto riesgo, el interesado deberá presentar ante quien defina el Ministerio de Salud y Protección Social y bajo lo establecido por este para este trámite la siguiente documentación previo a la solicitud de autorización de comercialización ante el INVIMA:

- a) **Estudio de validación analítica interna.** La validación analítica interna debe demostrar que el reactivo funciona correctamente en las condiciones del laboratorio. Estos estudios con los equivalentes a los realizados por los fabricantes para demostrar el rendimiento de las pruebas. Para ello se debe incluir:
 - 1) Descripción técnica del reactivo:
 - i) Principio de la prueba, componentes y tipo de muestra.
 - 2) Desempeño analítico evaluado internamente:
 - i) Protocolos de ensayo.
 - ii) Reactividad cruzada e interferentes.
 - iii) Límite de detección.
 - iv) Reproducibilidad y precisión.
 - v) Estabilidad del reactivo y estabilidad de la lectura.
 - vi) Cálculo e interpretación de resultados.
- b) **Estudio de validación analítica externa.** Un estudio clínico externo debe demostrar cómo funciona el reactivo en condiciones reales con pacientes. Debe incluir:
 - i) Identificación del reactivo: nombre, código, fabricante, lote, método y tipo de muestra evaluada.
 - ii) Objetivo del estudio. Qué se busca validar del desempeño clínico.
 - iii) Diseño del estudio: dónde y cuándo se hizo, tipo de estudio, población incluida, tamaño de muestra, prevalencia, método de referencia y equipos usados.
 - iv) Resultados del desempeño clínico: indicadores sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, Kappa, intervalos de confianza, discrepancias y seroconversión (si aplica).
 - v) Análisis estadístico: métodos y software usados para calcular todos los indicadores.
 - vi) Discusión y conclusiones: interpretación frente a estándares internacionales, limitaciones y conclusión sobre el desempeño clínico.

Parágrafo 1. La literatura científica de soporte debe presentarse en el idioma del país de origen y acompañarse de traducción al castellano.

Parágrafo 2. Se podrán anexar publicaciones científicas con evidencia de acuerdo con los lineamientos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 3. El INVIMA podrá requerir, si lo considera necesario, muestras del dispositivo médico para análisis de laboratorio.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo 4. Cuando el reactivo cuente con autorización vigente de autoridades sanitarias de referencia internacional, no será necesario presentar esta información.

Artículo 76. Disposiciones particulares para DMDIV para autodiagnóstico y POCT (Pruebas en el Punto de Atención). Los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados como dispositivos médicos para diagnóstico in vitro para autodiagnóstico y los POCT, deberán cumplir con las siguientes disposiciones adicionales:

- a) Demostrar la protección frente a los riesgos. Deben someterse a evaluaciones de riesgo para identificar posibles riesgos asociados con su uso, para garantizar que estos son seguros, eficaces y fáciles de usar.
- b) Se diseñarán y fabricarán de forma que funcionen según su finalidad prevista, teniendo en cuenta las habilidades y los medios a disposición del usuario previsto y la influencia de las variaciones que cabe anticipar en la técnica y el entorno del usuario previsto, además de cumplir con lo establecido para cualquier reactivo de diagnóstico in vitro.
- c) Adicionalmente, la información y las instrucciones que proporciona el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación para evitar errores, que el usuario previsto pueda interpretar correctamente el resultado proporcionado por el dispositivo médico y para evitar información que se preste a confusión.
- d) Para el uso y manejo de las pruebas diagnósticas en el punto de atención al paciente - POCT, estas deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 200 de 2021 o la norma que la modifique o sustituya.
- e) Los reactivos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico y las pruebas diagnósticas en el punto de atención al paciente - POCT se diseñarán y fabricarán cumpliendo requisitos de seguridad, claridad e instrucciones, de forma que:
 - i) Se garantice que el dispositivo médico pueda ser utilizado de forma segura y fiable en todas las fases del procedimiento, previa formación o indicación, según aplique.
 - ii) Se reduzca en todo lo posible el riesgo de error, por parte del usuario previsto, en la manipulación del dispositivo médico y, de la muestra y también en la interpretación de los resultados entre otros.
- f) Los reactivos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico y las pruebas diagnósticas en el punto de atención al paciente - POCT dispongan, cuando sea factible, de un procedimiento (control) para que el que el usuario previsto:
 - i) Pueda verificar en el momento de su utilización, que el dispositivo médico funciona de acuerdo con lo previsto por el fabricante, y
 - ii) Reciba una advertencia, señal o dato fuera de rango si el dispositivo médico no ha dado un resultado válido.
- g) Para las pruebas diagnósticas en el punto de atención al paciente - POCT y para autodiagnóstico de los riesgos alto, muy alto y moderado, la solicitud deberá permitir comprender el diseño del dispositivo médico, sus características y funcionamiento, y evaluar su conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño del presente decreto. En ella se incluirá lo siguiente:
 - i) Informes de ensayo y resultados de estudios realizados con los usuarios previstos;
 - ii) Cuando sea posible, un ejemplar del dispositivo médico; en caso necesario, se devolverá el dispositivo médico una vez evaluado la documentación técnica;
 - iii) Datos que muestren la idoneidad del dispositivo médico teniendo en cuenta su finalidad prevista para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el punto de atención al paciente;
 - iv) La información que se vaya a facilitar junto con el dispositivo médico, tanto en la etiqueta como en las instrucciones de uso;

El INVIMA podrá exigir que la solicitud se complete realizando ensayos o aportando pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente decreto.

Parágrafo. Las pruebas para autodiagnóstico y las pruebas POCT, serán identificadas por el fabricante como tal y dentro de la información o documentos allegados con la solicitud, para el caso de las pruebas para autodiagnóstico, se deberán evidenciar los requisitos adicionales

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

para ser realizadas por usuarios no profesionales en la materia, según lo establecido anteriormente según sea el caso.

Artículo 77. Disposiciones particulares de los ensayos para demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos y equipos biomédicos de alto y muy alto riesgo.

Para el cumplimiento del literal e) del artículo “Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo.” y literal d) del artículo “De los requisitos para el permiso de comercialización”, los ensayos destinados a demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos y equipos biomédicos de alto y muy alto riesgo deberán realizarse en laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 o la que la modifique o sustituya. De igual manera, podrán ser efectuados por laboratorios acreditados por un Organismo de Acreditación perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), de la cual ONAC es signatario, conforme a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015

Los ensayos deberán realizarse conforme a las normas técnicas internacional o nacionales que resulten aplicables según la naturaleza, tecnología y uso previsto del dispositivo médico o equipos biomédicos dentro de las que se encuentran las siguientes:

- a) Estándares de la serie NTC ISO/IEC 60601. Informes de pruebas de seguridad eléctrica y EMC.
- b) Estándares de la serie NTC ISO 14708. Dispositivos médicos implantables activos.
- c) Estándares de la serie NTC ISO 10993. Evaluación biológica de los dispositivos médicos.
- d) Estándares de la serie IEC 62304, Software de dispositivo médico.

Parágrafo. En el caso de los equipos biomédicos que tengan accesorios implantables temporales, estos accesorios deberán cumplir con el literal b) del presente artículo.

Artículo 78. Disposiciones particulares para dispositivos médicos usados solo en investigación y prototipos. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos para uso sólo en investigación y prototipos no deberán contar con autorización de comercialización, sin embargo, deberán cumplir como mínimo lo siguiente:

- a) Los prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos nacionales o importados, sólo podrán ser autorizados para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, podrán ser empleados para diagnóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad o condición clínica.
- b) Para la importación de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos, se requerirá de concepto técnico otorgado por el INVIMA, de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones vigentes sobre investigación en salud y buenas prácticas clínicas.
- c) El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los requisitos mínimos para el desarrollo y utilización de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos de producción nacional. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social reglamente lo anterior, el INVIMA emitirá concepto técnico de acuerdo con lo contemplado en la regulación de investigación en salud, o la norma que la modifique o sustituya.
- d) Para los dispositivos y equipos usados solo en investigación - RUO, estos deberán contener un rótulo con la limitación expresa: “Para uso exclusivo en investigación – No destinado para uso en procedimientos diagnósticos”.

El Ministerio de Salud y Protección Social podrá desarrollar espacios controlados de pruebas regulatorias (sandbox regulatorios) para aquellos dispositivos que no existe en el estado de la técnica, o que no han sido aprobados para su comercialización en ningún país en los marcos regulatorios vigentes. La constitución y funcionamiento del espacio controlado de prueba se regirá por las disposiciones que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

AUTORIZACIÓN DE USO EN EMERGENCIA

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 79. Aplicación del procedimiento de análisis optimizado - PAO. Los dispositivos médicos clasificados como alto y muy alto riesgo podrán acogerse al PAO para la evaluación y la decisión de las solicitudes de autorización de comercialización y sus modificaciones. Para tal efecto, el INVIMA podrá aplicar el PAO que incorporen el aprovechamiento de las evaluaciones, revisiones o decisiones adoptadas por una Autoridad Reguladora Extranjera de estos dispositivos médicos.

En los casos en que el sistema regulatorio extranjero no contemple la expedición de una autorización de comercialización por dispositivo médico, el INVIMA podrá considerar como insumo para su propia evaluación y decisión, certificaciones vigentes de cumplimiento normativo, tales como el marcado CE u otros esquemas equivalentes.

La aplicación del PAO no exime del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

El trámite para aplicar el PAO será definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 1. Si el dispositivo médico fue autorizados por una Autoridad Reguladora Extranjera mediante un procedimiento abreviado, no podrá acogerse por un procedimiento de análisis optimizado en el país.

Parágrafo 2. El PAO no será aplicable a los dispositivos médicos de riesgo bajo y moderado.

Artículo 80. Condiciones para la adopción del procedimiento de análisis optimizados - PAO. El PAO podrá aplicarse a las solicitudes de autorización de comercialización de dispositivos médicos que, además de ser clasificados como riesgo alto y muy alto, cumplan las siguientes condiciones:

- a) El dispositivo médico debe haber sido aprobado por al menos una de las Autoridades Reguladoras Extranjeras numeradas en el artículo "Autoridades Regulatorias Extranjeras-ARE" de este Decreto, o contar con marcado CE cuando no se emita autorización de comercialización; y
- b) La documentación reglamentaria que confirma la aprobación o autorización de comercialización emitida por la Autoridad Reguladora Extranjera reconocida debe referirse al dispositivo médico esencialmente idéntico al que se pretende autorizar en territorio colombiano e incluir la información relativa al fabricante y al uso previsto.

Artículo 81. Documentación para el procedimiento de análisis optimizado - PAO. La solicitud de autorización de comercialización de un dispositivo médico a través del PAO deberá presentarse con la documentación establecida en el CAPÍTULO VII - DISPOSICIONES COMUNES A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN que según el riesgo le aplique, junto con los siguientes documentos complementarios:

- a) Formato para aplicar al procedimiento de análisis optimizado, el cual será suministrado por el INVIMA de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo.
- b) En el caso de que el Certificado de Venta Libre no sea emitido por una ARE, deberá allegarse la autorización de comercialización o documento que confirme la aprobación del dispositivo médicos emitido por la Autoridad Regulatoria Extranjera reconocida o certificaciones vigentes de cumplimiento normativo (marcado CE) para el caso de países que no emitan autorización de comercialización, que debe referirse al dispositivo médico esencialmente idéntico al que se pretende autorizar en territorio colombiano e incluir la información relativa al fabricante y al uso previsto. Este documento deberá estar acompañado de traducción simple cuando no esté redactado en castellano; e
- c) Instrucciones de uso del dispositivo médico adoptadas y válidas en la jurisdicción de la Autoridad Regulatoria Extranjera, acompañadas de traducción simple cuando no estén redactadas en castellano.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 82. Autoridades Regulatorias Extranjeras–ARE. Para efectos de la adopción del procedimiento de análisis optimizado, se reconocen las siguientes Autoridades Regulatorias Extranjeras y sus respectivas pruebas de aprobación o autorización de comercialización:

- a) Australia: Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA) - Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG).
- b) Canadá: Ministerio de Salud de Canadá (HC) - Licencia de Dispositivo Médico.
- c) Estados Unidos de América (EE. UU.): Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) - Autorización 510(k), Aprobación Previa a la Comercialización (PMA) o 513(f)(2) "De Novo".
- d) Japón: El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA)) - Aprobación Previa a la Comercialización (Shonin).
- e) Brasil: Agencia Nacional de vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Autorización de comercialización.
- f) Autoridades sanitarias de los países miembros de la Unión Europea.
- g) Reino Unido: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

Parágrafo 1. Además de las anteriores autoridades, el INVIMA mediante una guía técnica orientadora, podrá tener en cuenta las decisiones de aquellas agencias designadas como WLA (WHO Listed Authority) en materia de dispositivos médicos, para lo cual tendrá en cuenta el alcance de la designación que tenga dicha autoridad.

Parágrafo 2. En caso de que cualquiera de las agencias sanitarias anteriormente nombradas cambie su denominación, las decisiones que esta adopte continuarán siendo reconocidas y tenidas en cuenta conforme a lo dispuesto en el presente decreto.

Artículo 83. Determinación del procedimiento aplicable. Una vez analizada la documentación regulatoria emitida por la Autoridad Reguladora Extranjera y demás documentos allegados con la solicitud, el INVIMA determinará si procede su trámite a través del PAO o del procedimiento ordinario. La presentación de una solicitud con fundamento en el PAO no implicará, por sí misma, su aplicación, ni alterará el derecho de turno en el orden cronológico de las solicitudes.

Parágrafo. Cuando el INVIMA determine que la solicitud debe surtir por el procedimiento ordinario, lo informará al interesado y motivará dicha decisión, de conformidad con la reglamentación del trámite que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 84. Responsabilidad en el procedimiento de análisis optimizado - PAO. Las mismas medidas sanitarias, incluidas las sanciones previstas para el régimen de autorización de comercialización, serán igualmente aplicables para los dispositivos médicos autorizados mediante el PAO.

Artículo 85. Autonomía de las decisiones del INVIMA. El PAO establecido en este decreto preserva la autonomía decisoria del INVIMA, de manera que sus determinaciones pueden adoptarse con independencia de las decisiones y condiciones aprobadas por la Autoridad Reguladora Extranjera.

Artículo 86. Transitoriedad de las solicitudes. Las solicitudes de autorización de comercialización presentadas antes de la entrada en vigor del presente decreto, pero pendientes de análisis técnico, podrán ser revisadas mediante un PAO, siempre que el interesado presente al INVIMA una solicitud con una adición específica, conforme a lo establecido en el artículo "Solicitud de peticiones para el procedimiento de análisis optimizado" del presente decreto.

Artículo 87. Reconocimiento de los registros sanitarios que provengan de países de la Alianza del Pacífico. El INVIMA reconocerá los registros sanitarios de los dispositivos médicos de bajo riesgo emitidos por cualquiera de los estados que integran la Alianza del Pacífico, conforme al mecanismo de reconocimiento que se acuerde entre los países. Esto no los exime del cumplimiento de los requisitos legales establecidos en la normativa vigente.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA - ASUE

Artículo 88. Condiciones para la autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE.

La ASUE solo podrá otorgarse cuando se cumpla en su totalidad las siguientes condiciones:

- a) Que exista una necesidad sanitaria o terapéutica insatisfecha, directamente relacionada con la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, y que no pueda ser razonablemente cubierta con dispositivos médicos autorizados en el país.
- b) Que el solicitante presente evidencia técnica suficiente, proporcional al riesgo del dispositivo médico, que permita al INVIMA concluir que el dispositivo médico cumple condiciones de calidad, seguridad y desempeño, conforme a su uso previsto en el contexto de la emergencia.
- c) Que el dispositivo médico cuente, cuando aplique, con autorización, uso de emergencia o evaluación previa por parte de una Autoridad Regulatoria Extranjera -ARE.
- d) Que el uso autorizado sea estrictamente limitado a la indicación, población, tiempo y condiciones definidos en el acto administrativo de autorización.
- e) Que el titular de esta autorización asuma obligaciones del Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de Dispositivos Médicos, incluyendo el reporte inmediato de eventos adversos, incidentes, fallas, y cualquier información relevante para la seguridad del paciente o del usuario.
- f) Que cumpla con los requisitos establecidos en la reglamentación que para este tema expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE no constituye una autorización de comercialización, y perderá automáticamente su vigencia una vez finalizada la emergencia sanitaria o cuando el INVIMA determine que han dejado de existir las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA, publicará una guía técnica orientadora aplicable a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.

CAPITULO VIII.

LINEAMIENTOS PARTICULARES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DIFERENTES A AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EQUIPOS BIOMÉDICOS REPOTENCIADOS

Artículo 89. Autorización de equipos biomédicos repotenciados. Se autoriza la importación y comercialización de equipos biomédicos repotenciados de todos los niveles de riesgo, exclusivamente cuando el proceso sea realizado por el fabricante original o por un repotenciador debidamente autorizado por este, quien actuará bajo su responsabilidad técnica y conforme a las especificaciones del fabricante. Dicho proceso no podrá modificar el uso previsto ni el diseño original declarado en la autorización de comercialización, por otro lado este equipo biomédico no deberá haber superado el setenta por ciento (70%) de la vida útil prevista establecida por el fabricante en dicha autorización o se debe considerar que la vida útil prevista al momento de la importación debe ser superior a 5 años.

Artículo 90. Requisitos para la autorización de equipos biomédicos repotenciados. El INVIMA autorizará la importación y comercialización de los equipos biomédicos repotenciados nacionales o importados, los cuales se considerarán de tecnología controlada, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos:

- a) Contar con una certificación emitida por el fabricante o titular, en la que conste que el equipo biomédico se encuentra en buen funcionamiento.
- b) Contar con un certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen, o por el importador o repotenciador autorizado, en el que conste que los

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

equipos no tienen más del setenta por ciento (70%) de su vida útil prevista o se puede considerar que la vida útil prevista al momento de la importación o comercialización debe ser superior a 5 años. Adicionalmente, que se encuentran en condiciones técnicas de funcionamiento, seguridad, niveles de desempeño y efectividad, conforme a las especificaciones establecidas por el fabricante;

- c) Contar con el número de serie, fecha de fabricación y fecha de repotenciamiento del equipo biomédico;
- d) Contar con una propuesta de un rotulo adicional para identificación permanente, clara y visible donde se indique la condición de repotenciado, que será ubicada en un área accesible del equipo biomédico, con las condiciones mínimas que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.
- e) Contar con los datos del nombre o razón social, domicilio, dirección, y datos de contacto del repotenciador.
- f) Contar con permiso de comercialización. En el caso de que por su clasificación de riesgo cuente con notificación o registro sanitario, deberán cumplir adicionalmente con los requisitos aplicables al permiso de comercialización del equipo biomédico por su condición de repotenciado.
- g) Contar con declaración que el fabricante está en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por cinco (5) años después del repotenciamiento.

Parágrafo 1. Se excluyen de lo previsto en este artículo, todos los dispositivos médicos diseñados para ser utilizados una sola vez. Este artículo solo es aplicable a los dispositivos médicos que se enmarquen en la definición de equipos biomédicos independientemente que sean considerados DMDIV en su autorización de comercialización.

Parágrafo 2. Cuando los equipos biomédicos repotenciados sean importados, será necesario elevar una solicitud de autorización al INVIMA, de manera individual o grupal, siempre que correspondan a los aprobados en una misma autorización de comercialización.

Artículo 91. Prohibiciones para equipos biomédicos repotenciados. Queda prohibido en todo el territorio nacional la importación, venta y donación de equipos biomédicos repotenciados que no cumplan con los requisitos establecidos en el presente decreto. No se autorizará la importación de equipos biomédicos repotenciados a terceros no reseñados por el listado otorgado por el fabricante a través de su titular en el país.

Los titulares en el país deberán suministrar al INVIMA el listado de repotenciadores autorizados por el fabricante.

EQUIPOS BIOMÉDICOS USADOS

Artículo 92. Consideraciones para equipos biomédicos usados de bajo y moderado riesgo. Se permite la importación, venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos usados de bajo y moderado riesgo, siempre y cuando cuenten con autorización de comercialización vigente expedida por el INVIMA. Para esto, el nuevo propietario del equipo biomédico usado debe asegurar que:

- a) Los requisitos establecidos para el permiso de comercialización;
- b) Certificado expedido por el fabricante o el titular o importador, en el que conste que los equipos no superan el setenta por ciento (70%) de su vida útil prevista o asegurar que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por cinco (5) años. Adicionalmente que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad;
- c) Se cuente con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación, para verificar el inicio de la vida útil prevista del equipo biomédico, cuando el literal b) se asocie a este tema.
- d) Si el equipo biomédico es importado, deberá contar con el registro de importación o documento de ingreso al país, donde se verifique la fecha de ingreso al territorio nacional.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- e) El equipo biomédico objeto de la transacción comercial cuente con un informe técnico que acredite que cumple con las especificaciones técnicas y condiciones de uso definidas por el fabricante. Este informe debe ser firmado por un responsable de soporte técnico con tarjeta profesional, de conformidad con lo establecido en la sección de "SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO" del presente capítulo.
- f) Se cuente con el historial de mantenimientos del equipo biomédico desde su instalación, o puesta en funcionamiento, o de su primer uso; lo anterior, de conformidad con las recomendaciones del fabricante.
- g) Exista registro del acto de transferencia de dominio indicando los datos de contacto del transferente y del adquirente, así como el nombre, número de autorización de comercialización, código UDI, modelo, marca y serie del equipo biomédico. En caso de que el equipo no disponga de número de serie, la trazabilidad se realizará por medio del código UDI.

Parágrafo 1. El tratamiento de la donación de los equipos biomédicos de riesgo bajo y moderado se hará de conformidad con lo dispuesto por el CAPÍTULO IX - MECANISMOS ESPECIALES DE ACCESO Y SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, en lo relativo a la donación.

Parágrafo 2. El Ministerio Salud y Protección Social reglamentará lo relacionado con la importación de equipo biomédico usado de bajo y moderado riesgo y así como sus excepciones de los de alto y muy alto riesgo.

Parágrafo 3. Este artículo solo es aplicable a los dispositivos médicos que se enmarquen en la definición de equipos biomédicos independiente que sean considerados DMDIV en su autorización de comercialización.

Artículo 93. Importación de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo. Se prohíbe la importación de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo, salvo las siguientes excepciones:

- a) Ingreso temporal de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo exclusivamente con el propósito de realizarle actividades de soporte técnico y los cuales no podrán ser utilizados en la atención de pacientes ni incorporados a procesos asistenciales, clínicos o de investigación, durante su permanencia en el país. Una vez finalizada las actividades de soporte técnico estos sean retornados a su país de origen, sin que medie su transferencia de dominio o cualquier otra forma de disposición en el territorio nacional. El responsable del ingreso temporal deberá garantizar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias, aduaneras y de control aplicables, así como conservar la documentación que acredite la finalidad del ingreso y la posterior reexportación de los equipos.
- b) Los equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo importados para ser propiedad del importador directamente, que no sean objeto de transferencia local de la propiedad. Lo cual estará sujeto a la respectiva autorización del INVIMA.

Artículo 94. Comercialización de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo. Se prohíbe la venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo, salvo las siguientes excepciones:

- a) Los equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo incluidos en operaciones o contratos que se celebren con ocasión o como consecuencia directa de procesos de fusión o escisión, o la liquidación de sociedades que se produzca como resultado de dichos procesos, mediante los cuales se transfiera el dominio o la tenencia de equipos biomédicos usados.
- b) Los equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo objeto de arrendamiento financiero (leasing).
- c) Los equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo para fines de investigación o docencia de acuerdo con lo definido el artículo "Disposiciones para dispositivos médicos usados en investigación".

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- d) Ingreso temporal de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo empleados en jornadas de salud, emergencias y desastres de acuerdo con lo definido en el artículo "Ingreso temporal de dispositivos médicos utilizados en modalidad extramural, jornadas de salud, emergencias y desastres".

Para las excepciones antes mencionadas, se debe garantizar con evidencia documental lo siguiente:

- a) Que cuenten con autorización de comercialización vigente conferida por el INVIMA.
- b) Al momento de la transferencia de dominio, el equipo biomédico tenga máximo el setenta por ciento (70%) de la vida útil prevista que haya sido definida por el fabricante en la autorización de comercialización emitida por INVIMA o asegurar que el fabricante o titulares están en la capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por cinco (5) años y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad.
- c) Se cuente con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación, para verificar el inicio de la vida útil del equipo biomédico, cuando el literal a) sea asocie a este tema.
- d) Si el equipo biomédico es importado, deberá contar con el registro de importación o documento de ingreso al país, donde se verifique la fecha de ingreso al territorio nacional.
- e) El equipo biomédico objeto de la transacción comercial cuente con un informe técnico que acredite que cumple con las especificaciones técnicas y condiciones de uso definidas por el fabricante. Este informe debe ser firmado por un responsable de soporte técnico con tarjeta profesional, de conformidad con lo establecido en la sección de "SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO" del presente decreto.
- f) Se cuente con el historial de mantenimientos del equipo biomédico desde su instalación, o puesta en funcionamiento, o de su primer uso; lo anterior, de conformidad con las recomendaciones del fabricante.
- g) Exista registro del acto de transferencia de dominio indicando los datos de contacto del transferente y del adquirente, así como el nombre, número de autorización de comercialización, código UDI, modelo, marca y serie del equipo biomédico. En caso de que el equipo no disponga de número de serie, la trazabilidad se realizará por medio del código UDI.
- h) Los equipos biomédicos de alto riesgo que utilicen radiaciones ionizantes adicionalmente deberán contar con un estudio de control de calidad vigente, realizado de conformidad con los criterios, procedimientos y periodicidades establecidos en la Resolución 1811 de 2025 o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá establecer restricciones adicionales o prohibiciones específicas para la transferencia de dominio de determinados equipos biomédicos, en función de su calificación de riesgo, complejidad tecnológica o impacto potencial en la salud pública.

EQUIPOS BIOMÉDICOS EN COMODATO O ARRENDAMIENTO

Artículo 95. Consideraciones para equipos biomédicos de alto y muy alto riesgo entregados en comodato o arrendamiento, sin transferencia de del dominio. La entrega de equipos biomédicos clasificados como de alto y muy alto riesgo bajo las figuras de comodato o arrendamiento, distintas del arrendamiento financiero (leasing), no constituye transferencia de dominio ni, por sí misma, comercialización, siempre que el contrato tenga como finalidad exclusiva permitir el uso del equipo por parte del tenedor y se mantenga la titularidad en cabeza del propietario.

En todos los casos, la entrega y uso de estos equipos está sujeta al cumplimiento de las obligaciones previstas en el presente decreto para los equipos biomédicos, incluidas aquellas relacionadas con la autorización de comercialización vigente, las condiciones de uso, el soporte técnico, la trazabilidad y demás que resulten aplicables.

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

Previo a su entrega del equipo biomédico y durante la vigencia del contrato, deberá existir evidencia documental verificable que permita acreditar, como mínimo:

- a) Identificación y trazabilidad del equipo biomédico, incluyendo nombre, marca, modelo, número de serie, código UDI, y número de autorización de comercialización.
- b) Fecha de fabricación, con el fin de establecer su condición de equipo biomédico usado.
- c) Historial de mantenimiento desde su instalación, puesta en funcionamiento o primer uso, conforme a las recomendaciones del fabricante.
- d) Informe técnico que acredite que el equipo biomédico cumple con las especificaciones técnicas y condiciones de uso definidas por el fabricante, suscrito por un responsable de soporte técnico con tarjeta profesional, de conformidad con lo establecido en la sección de “Servicio de soporte técnico” del presente decreto.

La figura contractual de comodato o arrendamiento no podrá utilizarse para eludir la prohibición de importación de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo. En consecuencia, cuando el cumplimiento del contrato implique el ingreso al territorio nacional de un equipo biomédico usado de alto o muy alto riesgo, dicha operación solo procederá cuando se configure alguna de las excepciones previstas en el artículo relativo a “Comercialización de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo” y se acredite el cumplimiento integral de sus requisitos.

Cuando, durante la ejecución o al término del contrato, se pacte la venta, cesión, donación, dación en pago u otra forma de transferencia de dominio del equipo biomédico, la operación deberá sujetarse de acuerdo con, lo dispuesto para la comercialización o transferencia de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo, según corresponda.

SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO.

Artículo 96. Soporte técnico de dispositivos médicos excepto aquellos considerados equipos biomédicos. La responsabilidad de las actividades de soporte técnico para los dispositivos médicos importados será compartida entre el fabricante, el titular y el importador con el propietario o tenedor del dispositivo. Para el caso de los dispositivos médicos de producción nacional la responsabilidad de las actividades de soporte técnico será compartida entre el fabricante el propietario o tenedor del dispositivo médico.

El fabricante deberá determinar si al dispositivo médico le aplican las actividades de soporte técnico. En caso afirmativo, deberá suministrar las indicaciones para esto en el manual que debe ser entregado al propietario o tenedor del dispositivo médico. En caso de que el fabricante no determine estas actividades, se entenderá que no son requeridas para el dispositivo médico.

En todos los dispositivos médicos, es el fabricante el directo autorizado para reparar su producto. Sin perjuicio de lo anterior, los servicios de soporte técnico también podrán ser realizados por terceros que demuestren capacidad técnica para ello y disponibilidad de herramientas o instrumentos. Si el fabricante determina que puede sugerir a otros actores para llevar a cabo el soporte técnico, deberá informarlo en los canales de atención de su empresa —incluida la página web actualizada— así como en los titulares e importador a través de los cuales el usuario podrá consultar esta información.

Parágrafo. El propietario o tenedor del dispositivo medico deberán llevar registros de las actividades de soporte técnico realizadas por el fabricante o por terceros. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.

Artículo 97. Soporte técnico de equipos biomédicos y su posventa. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante y el propietario o tenedor. En el caso de equipos biomédicos importados se incluye en esta responsabilidad al titular y al importador. En el caso de que el

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

propietario o tenedor realice el soporte técnico a través de un tercero, este último se incluye en esta responsabilidad.

El fabricante es directo autorizado para reparar su producto por lo tanto deberá:

- a) Determinar si al equipo biomédico le aplican las actividades de soporte técnico, y en caso afirmativo, deberá suministrar las indicaciones para esto en el manual de soporte técnico y de usuario.
- b) Garantizar el provisionamiento de insumos y repuestos por cinco (5) años.
- c) Suministrar el manual de soporte técnico y de usuario al propietario o tenedor.
- d) Asegurar la capacitación, entrenamiento asistencial, técnico y demás que apliquen para garantizar la protección, seguridad del paciente y del operario, así como, el correcto uso, limpieza y desinfección del equipo biomédico.
- e) El fabricante determina que puede sugerir a otros actores para llevar a cabo el soporte técnico, deberá informarlo en los canales de atención de su empresa – incluida la página web actualizada- así como en los del titular e importador a través de los cuales el usuario podrá consultar esta información.

Por su parte, el propietario o tenedor del equipo biomédico deberá:

- a) Asegurarse que el uso y funcionamiento de los equipos biomédicos esté de acuerdo con lo establecido en los manuales de soporte técnicos y de usuario entregados por el fabricante en el momento de la venta.
- b) Garantizar la ejecución del soporte técnico, ya sea de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero.
- c) Si el propietario o tenedor realiza directamente o contrata la ejecución del soporte técnico deberá verificar que se cuente con la capacidad técnica, así como con la disponibilidad de herramientas o instrumentos que permita dar cumplimiento a las indicaciones de soporte técnico que establece el fabricante. En este caso, el responsable técnico de los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo.

Parágrafo 1. Los Prestadores de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por estos o por terceros para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.

Parágrafo 2. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios no podrán contratar con Prestadores de Servicios de Salud que no lleven control de registros del soporte técnico y demás requerimientos establecidos por el fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico con el cual se prestará el servicio de salud. La autoridad sanitaria competente verificará que los Prestadores de Servicios de Salud cumplan con esta obligación.

Artículo 98. Reexportación para soporte técnico. Cuando un dispositivo médico incluyendo equipos biomédicos requiera soporte técnico especializado fuera del territorio nacional, el titular o fabricante deberá solicitar ante el INVIMA la autorización correspondiente, con el fin de acreditar que el dispositivo puede salir temporalmente del país para la ejecución de dichas actividades.

En caso de que la autorización de comercialización del dispositivo médico no se encuentre vigente, o el titular ya no cuente con registro mercantil, el trámite de autorización puede ser realizada por el propietario o tenedor del dispositivo médico incluyendo equipos biomédicos.

La reexportación y posterior reingreso del dispositivo médico incluyendo equipos biomédicos deberán efectuarse conforme a los lineamientos, procedimientos, requisitos y modalidades establecidos por la DIAN y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

La autorización emitida por el INVIMA verificará el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de trazabilidad del dispositivo médico incluyendo equipos biomédicos, así como la correspondencia entre la información declarada y el soporte técnico requerido, sin perjuicio las competencias de la autoridad aduanera. Para tal efecto, el INVIMA

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

establecerá las condiciones aplicables para la solicitud, evaluación y expedición de la respectiva autorización y su guía técnica orientadora.

En todo caso, el solicitante deberá garantizar la trazabilidad del dispositivo médico incluyendo equipos biomédicos desde su salida del país hasta su reingreso, de acuerdo con los requisitos sanitarios definidos por el INVIMA y con las obligaciones aduaneras previstas en la normativa vigente.

DISPOSICIONES PARA ACCESORIOS, REPUESTOS, PARTES Y COMPONENTES

Artículo 99. Importación y comercialización de repuestos, partes y componentes. Las empresas cuyo objeto social incluya la importación de repuestos, partes y componentes para equipos biomédicos específicos y que estén autorizados por el fabricante, que sean diferentes al titular o importador, deben solicitar ante el INVIMA las importaciones de esta clase de repuestos, partes y componentes según la guía técnica orientadora que defina esta entidad.

Artículo 100. Accesorios, repuestos, partes y componentes usados. No se permitirá la importación ni comercialización de accesorios, repuestos, partes y componentes que hayan sido usados previamente.

Artículo 101. Garantía de disponibilidad de repuestos, partes y componentes para dispositivos médicos. Los titulares y fabricantes deberán garantizar la disponibilidad de los repuestos, partes y componentes esenciales para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de los dispositivos médicos, por un período mínimo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la notificación al INVIMA de la discontinuación del dispositivo médico en el territorio nacional. Los titulares, fabricantes e importadores serán los responsables de abastecer el mercado con los repuestos, partes y componentes para los dispositivos médicos.

Cuando la autorización de comercialización del dispositivo médico haya sido cancelada voluntariamente, se permitirá la importación de repuestos, partes o componentes destinados exclusivamente para garantizar el soporte técnico y la funcionalidad del dispositivo médico durante el período de cinco (5) años señalado. Para tal efecto, el importador deberá solicitar autorización expresa de importación ante el INVIMA, demostrando que dichos repuestos, partes o componentes están destinados a dispositivos médicos previamente comercializados en el país e indicando los destinatarios finales de los mismos.

Parágrafo. Cuando el periodo de los cinco (5) años previsto en el presente artículo sea inferior a la vida útil prevista del dispositivo médico, los titulares, fabricantes e importadores deberán asegurar la disponibilidad de los repuestos, partes y componentes por lo menos hasta alcanzar dicha vida útil prevista.

Artículo 102. Descontinuación de dispositivos médicos, repuestos, partes y componentes. El titular fabricante e importador deberán notificar a los tenedores de sus dispositivos médicos, con copia al INVIMA, su intención de discontinuar la producción, importación o comercialización de dispositivos médicos, repuestos, partes o componentes esenciales para el funcionamiento, mantenimiento o reparación del dispositivo médico, con una antelación mínima de dos (2) años a la fecha prevista de discontinuación.

ABANDONO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN INVESTIGACIÓN

Artículo 103. Abandono de equipos biomédicos. El propietario o tenedor de los equipos biomédicos que hayan alcanzado el final de su vida útil será responsable de efectuar su disposición final, conforme a los procedimientos y métodos definidos por el fabricante, primando la regulación ambiental local aplicable garantizando que dicha gestión se realice de manera segura y ambientalmente adecuada. En consecuencia, el propietario o tenedor deberá abstenerse de abandonar los equipos biomédicos en instalaciones de salud, áreas comunes, espacios públicos o cualquier otro lugar no permitido. El incumplimiento de estas obligaciones podrá generar las acciones administrativas y sancionatorias previstas en la normativa vigente.

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

Artículo 104. Dispositivos médicos para investigación en salud con seres humanos. El dispositivo médico en investigación nacional o importado incluye equipos biomédicos y dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Estos sólo podrán ser autorizados para fines de investigación en salud con seres humanos y experimentación y, en ningún caso, podrán ser empleados en la atención de salud para uso en pacientes, ni en demostraciones en seres humanos, ni formar parte de la dotación asistencial de los prestadores de servicios de salud, independientemente del lugar físico en el que se encuentren. Podrán utilizarse para entrenamiento previo del personal médico que realizará la investigación en salud con seres humanos, pero no en seres humanos, ni en procesos asistenciales.

El INVIMA autorizará importación de dispositivos médicos en investigación. Para tal efecto, el INVIMA establecerá los requisitos, condiciones y el procedimiento aplicable para la solicitud, evaluación y expedición de la respectiva autorización.

El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los requisitos mínimos para el desarrollo y utilización de dispositivos médicos en investigación de producción nacional.

Parágrafo. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social reglamente los requisitos mínimos para el desarrollo y utilización de productos en investigación (dispositivos médicos y equipos biomédicos) de producción nacional, los interesados deberán presentar solicitud ante el INVIMA, bajo el procedimiento que dicha entidad establezca.

CAPITULO IX.

MECANISMOS ESPECIALES DE ACCESO Y SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL, MUESTRAS GRATUITAS Y DEMOSTRACIONES

Artículo 105. Casos para uso de muestras sin valor comercial de dispositivos médicos sin autorización de comercialización exceptuando a equipos biomédicos. Las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos, de fabricación nacional o importadas, podrán ser distribuidas y utilizadas sin autorización de comercialización, siempre y cuando estén inmersas dentro de algunas de los siguientes casos:

- a) Demostración en ferias, exposiciones, eventos o ya sea con fines educativos o en simulaciones desarrolladas en ambientes controlados
- b) Evaluación no clínica, ensayos destructivos, pruebas mecánicas o químicos.
- c) Los demás que el INVIMA determine en la guía técnica orientadora expedida para tal efecto.

Artículo 106. Consideraciones para muestras sin valor comercial de dispositivos médicos sin autorización de comercialización exceptuando a equipos biomédicos. Se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) En ningún caso las muestras sin valor comercial podrán ser vendidas, comercializadas, utilizadas en pacientes o en procedimientos médicos con pacientes, entregadas a terceros, ni permanecer en el país por más de seis (6) meses sin obtener la autorización de comercialización correspondiente por lo que deberán ser reexportadas, destruidas o realizar disposición final de forma segura. El INVIMA podrá requerir la reexportación, destrucción o disposición final segura de la muestra, una vez haya cumplido con su propósito. El incumplimiento de esta obligación dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias establecidas en la normatividad vigente.
- b) El empaque o etiqueta deberán contener la siguiente leyenda: “muestra sin valor comercial, prohibida su venta – no apta para uso en pacientes” así como el nombre comercial y denominación genérica del dispositivo médico.
- c) En ningún caso se autorizan equipos biomédicos como muestras sin valor comercial, dado que los equipos biomédicos solo se autorizan en el marco de demostraciones en los lineamientos del presente decreto.
- d) Cuando el dispositivo médico que se encuentre como muestra sin valor comercial y obtenga la autorización de comercialización deberá agotar las existencias que tenga antes de los seis (6) meses, contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 107. Consideraciones para autorizar las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos que no cuentan con autorización de comercialización. El INVIMA establecerá una guía técnica orientadora para otorgar la autorización de muestras sin valor comercial de dispositivos médicos que no cuentan con autorización de comercialización, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones para los dispositivos médicos considerados como muestras sin valor comercial:

- a) Deberán contar con un distintivo visible que indique de manera clara y legible que el producto solo está destinado a su presentación como muestras sin valor comercial, durante las ferias, exposiciones, eventos ya sea con fines educativos o en simulaciones desarrolladas en ambientes controlados
- b) No podrán involucrar en ningún caso la utilización del dispositivo médico en pacientes.
- c) No podrán ser comercializadas ni puestas en servicio hasta tanto obtengan la correspondiente autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria competente.
- d) Se prohíben aquellas nacionales o importadas, que hayan sido usadas o que se encuentren en proceso de investigación.

Artículo 108. Requisitos para autorizar la importación de las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos que no cuentan con autorización de comercialización exceptuando a equipos biomédicos. El ingreso al país de muestras sin valor comercial de dispositivos médicos que no cuenten con autorización de comercialización y que no correspondan a equipos biomédicos se realizará conforme a los términos y condiciones establecidos en la normatividad aduanera aplicable a la modalidad de importación temporal.

Para tal efecto, el interesado deberá presentar una solicitud ante el INVIMA, de acuerdo con la guía técnica orientadora que este establezca, acompañada de los siguientes documentos:

- a) Descripción del dispositivo médico y su finalidad prevista como muestra sin valor comercial;
- b) Certificado de venta libre – CVL emitido por la autoridad sanitaria. En el caso que el Certificado de venta libre no sea emitido por una autoridad sanitaria, deberá allegarse el certificado de cumplimiento en el que conste que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- c) Declaración del fabricante que certifique que el dispositivo médico no se encuentra sujeto a alertas sanitarias vigentes o retiro del mercado;
- d) Información de la destinación y el lugar;
- e) Datos del solicitante: nombre o razón social; ubicación (dirección y ciudad) del solicitante o importador; número de identificación tributaria - NIT, para efectos de su consulta en el Registro Único Empresarial y Social - RUES. Cuando el solicitante no cuente con matrícula o registro mercantil ante la cámara de comercio, por encontrarse exceptuado de dicha inscripción de conformidad con el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995, el artículo 3 del Decreto 427 de 1996 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, deberá aportar el documento expedido por la autoridad competente que acredite su existencia y representación legal;
- f) Datos del fabricante: Nombre o razón social del fabricante y país de origen;
- g) Presentaciones comerciales autorizadas por el fabricante;
- h) Número de lote y referencia que permita la identificación de la fabricación;
- i) Cantidad de unidades por presentación comercial de dispositivos médicos a importar, sujetas a lo establecido en la guía técnica orientadora establecida por el INVIMA;
- j) Declaración simple de aduana y una carta del fabricante asumiendo la responsabilidad de que el dispositivo médico no será comercializado ni usado clínicamente.
- k) Los demás requisitos que se determine la guía técnica orientadora.

Artículo 109. Muestras gratuitas de dispositivos médicos con autorización de comercialización incluyendo los equipos biomédicos. Se permitirá la importación, fabricación nacional, distribución o entrega de muestras gratuitas de dispositivos médicos incluyendo los equipos biomédicos que cuenten con autorización de comercialización cuando cumplan con las siguientes consideraciones:

- a) Que la presentación comercial que se entregue como muestra gratis corresponda a una de las incluidas en la autorización de comercialización.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- b) Que el empaque o etiqueta incluya, en lugar visible y legible, la leyenda "Muestra gratis – Prohibida su venta".
- c) Que las muestras gratuitas no sean objeto de venta directa, ni de venta indirecta mediante prácticas que impliquen compensación económica, intercambio comercial o beneficio derivado de su entrega.
- d) Que no se estén distribuyendo muestras gratuitas vencidas, sin etiquetado, o no autorizados como muestra.
- e) Que las muestras gratuitas conserven sus condiciones de almacenamiento, integridad y uso.
- f) Que las muestras gratuitas se pueden utilizar para capacitación en actividades de formación y entrenamiento de personal de salud, técnico o comercial, en el manejo, operación o mantenimiento del dispositivo médico.
- g) Que la entrega al paciente de muestras gratuitas de dispositivos médicos de moderado, alto y muy alto riesgo solo se realiza a través de profesionales de la salud o en el marco de campañas de salud pública. Exceptuando aquellos utilizados para el control de la concepción.

Artículo 110. Consideraciones para autorizar las demostraciones de equipos biomédicos importados o nacionales que no cuentan con autorización de comercialización. El INVIMA establecerá una guía técnica orientadora para otorgar la autorización de demostraciones de los equipos biomédicos que no cuentan con autorización de comercialización que se utilicen en eventos, ferias o demostraciones con fines educativos, tales como el entrenamiento o formación de personal médico, técnico o asistencial sin atención real a pacientes, o en simulaciones desarrolladas en ambientes controlados, incluyendo instituciones educativas, hospitales universitarios o laboratorios, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) Durante la exhibición o demostración, todos los equipos biomédicos deberán contar con un distintivo visible que indique de manera clara y legible que el producto solo está destinado a su demostración.
- b) El tiempo de permanencia de estas demostraciones será máximo de noventa (90) días calendario.
- c) El responsable de la autorización para demostración deberá conservar un registro detallado y actualizado de las demostraciones realizadas, con el fin de garantizar la trazabilidad de dichas actividades.
- d) Para la comercialización de los equipos biomédicos de riesgo bajo y moderado utilizados en demostraciones que obtengan la autorización de comercialización, se considerarán usados y cumplirán con lo establecido en el presente decreto.
- e) En caso de presentarse eventos adversos o incidentes asociados con los equipos biomédicos, se deberá dar cumplimiento a lo establecido en el programa de vigilancia poscomercialización.
- f) Se prohíbe la demostración de dispositivos médicos, nacionales o importados, que sean usados o repotenciados.

Parágrafo. No se permite la demostración de equipos biomédicos que cuenten con alertas sanitarias vigentes. En ningún caso los equipos biomédicos en demostración podrán ser vendidos, comercializados, entregados a terceros, ni permanecer en el país por más de noventa (90) días sin obtener la autorización de comercialización correspondiente por lo que deberán ser reexportados, destruidos o realizar disposición final de forma segura.

Artículo 111. De la venta. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará lo relacionado con los establecimientos autorizados para la venta de los dispositivos médicos de que trata el presente decreto.

DISPOSITIVOS MÉDICOS USADOS EN JORNADAS DE SALUD, EMERGENCIAS Y DESASTRES

Artículo 112. Consideraciones para autorizar el ingreso temporal de dispositivos médicos utilizados en modalidad extramural, jornadas de salud, emergencias y

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

desastres. El INVIMA establecerá una guía técnica orientadora para otorgar la autorización del ingreso temporal al territorio nacional de dispositivos médicos sin autorización de comercialización, destinados a actividades de brigadas de salud, atención de emergencias o situaciones de desastre con fines humanitarios provenientes de otros países, siempre que no se destinen a fines comerciales. Para este ingreso la solicitud deberá tener, como mínimo, la siguiente información:

- a) Carta de solicitud formal, dirigida al INVIMA, en la que se indique el motivo del ingreso, duración de la permanencia, lugares de operación, entidad responsable y justificación del uso de los dispositivos médicos.
- b) Listado detallado de los dispositivos médicos, incluyendo nombre, marca, modelo, referencia, lote, número de serie, uso previsto, cantidad y país de origen.
- c) Autorización de comercialización vigente expedida por INVIMA o certificado de Venta Libre -CVL de país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud - OMS, o por una autoridad sanitaria autorizando su uso (documentos que deben estar vigentes al momento de la solicitud). En todo caso para cumplir este requisito, se podrá indicar el enlace web, el INVIMA consultará en la página web oficial de las autoridades competentes la información pertinente para su verificación.
- d) Certificación emitida por la entidad organizadora, en la que se indique su carácter humanitario, fechas, lugares y participación de personal de salud.
- e) Carta de compromiso de la disposición final de los dispositivos médicos de acuerdo con la normatividad legal vigente, cuando aplique.
- f) Carta en la que se defina el plan de reexportación dónde se especifique el destino de los dispositivos médicos al finalizar la misión, cuando aplique.

Parágrafo 1. Los equipos ingresados bajo esta modalidad no podrán ser comercializados ni donados sin la autorización expresa del INVIMA. Su uso estará limitado exclusivamente al periodo y alcance de la misión autorizada.

El incumplimiento de estas disposiciones podrá dar lugar a la imposición de las medidas sanitarias y sanciones previstas en la normativa vigente.

Parágrafo 2. Para el caso del ingreso temporal de dispositivos médicos destinados a actividades de jornada de salud, atención de emergencias o situaciones de desastre, se deberá notificar a la respectiva entidad territorial de salud con anterioridad a la actividad a ejecutar con el fin de realizar las acciones de inspección, vigilancia y control.

Parágrafo 3. El presente artículo no aplica a las donaciones internacionales de dispositivos médicos, ya que para el efecto se deberán seguir los requisitos señalados en el Decreto 218 de 2019 o la norma que lo modifique o sustituya.

DONACIONES A NIVEL NACIONAL DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA FINES MÉDICOS

Artículo 113. Consideraciones para la donación nacional. Se considera donación nacional cuando el dispositivo médico objeto de la donación se encuentra en el territorio nacional y cuenta con una autorización de comercialización. Los requisitos de elegibilidad, trazabilidad, almacenamiento, transporte, desembalaje, uso y seguimiento del proceso de donación nacional, así como las responsabilidades que le corresponden a los donantes, receptores y autoridades sanitarias, entre otros temas serán reglamentados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Toda donación de dispositivos médicos se hará bajo las siguientes condiciones:

- a) El donante será responsable de suministrar información veraz acerca del estado y características del dispositivo médico. Así mismo, deberá asegurarse que el dispositivo médico haya sido adquirido con autorización de comercialización, y que cumpla con las condiciones exigidas por la normatividad vigente.
- b) Todo acto de donación de dispositivos médicos deberá formalizarse mediante documento de donación que especifique como mínimo: identificación del donante y receptor, tipo de dispositivo médico, marca, modelo, número de serie o lote, estado

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

técnico (nuevo o usado), número autorización de comercialización, fecha de entrega.
En los casos que se cuente con UDI deberá informarse.

- c) Tanto el donante como el receptor deberán conservar copia del documento para efectos de control sanitario y visitas de inspección, vigilancia y control posteriores.

Las donaciones internacionales deberán darle cumplimiento a lo establecido en el Decreto 218 de 2019 o la norma que la modifique adicione o sustituya.

Artículo 114. De la donación de dispositivos médicos en operaciones societarias o contractuales. En el marco de operaciones o contratos que se celebren con ocasión o como consecuencia directa de procesos de fusión o escisión, o la liquidación de sociedades que se produzca como resultado de dichos procesos, mediante los cuales se transfiera el dominio o la tenencia de equipos biomédicos usados, la transferencia gratuita de los dispositivos médicos podrá realizarse únicamente cuando se acredite que estos cumplen con los requisitos sanitarios aplicables y demás obligaciones exigidas por la normatividad vigente.

Artículo 115. Prohibición de comercialización y donación de dispositivos médicos. Se prohíbe la comercialización de los dispositivos médicos recibidos en calidad de donación. Adicionalmente, no podrán ser donados los dispositivos médicos que hayan sido objeto de alguna medida sanitaria, retirados del mercado, aprehendidos, decomisados, o que, siendo de alto o muy alto riesgo no posean autorización de comercialización o que la misma haya sido objeto de cancelación por parte del INVIMA, y que permanezcan bajo alguna medida judicial.

DISPOSITIVOS MÉDICOS VITALES NO DISPONIBLES

Artículo 116. Declaración de dispositivos médicos como vitales no disponibles. La declaración, evaluación y expedición de la autorización de los dispositivos médicos vitales no disponibles estarán a cargo del INVIMA. Un dispositivo médico podrá ser declarado vital no disponible de forma temporal en casos de (i) emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, (ii) en riesgo de escasez, o (iii) cuando se presenten barreras de acceso, siempre que cumpla con los siguientes criterios:

- a) No se encuentre en fase de investigación clínica.
- b) No esté comercializado en el país, o las cantidades disponibles resulten insuficientes para cubrir las necesidades del sistema de salud.
- c) No cuente con suficientes sustitutos terapéuticos disponibles en el mercado nacional.

Parágrafo. Para el caso de los desarrollos que no hayan completado sus fases de investigación, estos deberán seguirse por las directrices establecidas para el ASUE.

Artículo 117. Causales para la declaratoria de dispositivos médicos como vitales no disponibles. Se considerarán causas justificadas para declarar un dispositivo médico como vital no disponible, entre otras, las siguientes:

- a) Ausencia de interesados en obtener autorización de comercialización en el país.
- b) Retiro del mercado por razones técnicas, regulatorias o comerciales.
- c) Interrupciones en los procesos de importación, distribución o abastecimiento.
- d) Escasez global o contingencias en los procesos de fabricación.
- e) Baja demanda que desincentiva su comercialización.
- f) Baja oferta del dispositivo médico en el mercado

Artículo 118. Autorización para la importación y comercialización de dispositivos médicos vitales no disponibles. El INVIMA expedirá la autorización de manera excepcional para la importación y comercialización de dispositivos médicos vitales no disponibles. Los requisitos establecidos en el presente artículo aplican a todas las personas naturales o jurídicas que participen en la gestión, solicitud, importación, uso y control de dispositivos médicos vitales no disponibles en el territorio nacional. La autorización de importación podrá darse, ya sea para un paciente en particular, o para más de un paciente, y podrá ser realizada

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

por el paciente, su representante legal, o una persona natural o jurídica debidamente constituida. Para ello, deberá presentarse ante el INVIMA la siguiente documentación:

- a) Solicitud escrita de autorización de importación.
- b) Nombre completo y documento de identidad del paciente o pacientes.
- c) Denominación genérica y presentación comercial del dispositivo médico.
- d) Fórmula médica y resumen de la historia clínica, donde conste la indicación médica, duración estimada del tratamiento y cantidad requerida. Esta deberá estar firmada por el médico tratante, con número de cédula y tarjeta profesional.
- e) Autorización de comercialización vigente o certificado de Venta Libre - CVL de país de origen o documento equivalente, o por una autoridad sanitaria autorizando su uso, documentos que deben estar vigentes al momento de la solicitud. En todo caso para cumplir este requisito, se podrá indicar el enlace web, y el INVIMA consultará en la página web oficial de las autoridades competentes la información pertinente para su verificación.
- f) Certificado de calidad del dispositivo médico emitido por el fabricante en los términos que este lo realice.
- g) En caso de que el solicitante sea una persona jurídica, deberá indicarse el número de identificación tributaria - NIT, para efectos de su consulta en el Registro Único Empresarial y Social - RUES. Cuando el solicitante no cuente con matrícula o registro mercantil ante la cámara de comercio, por encontrarse exceptuado de dicha inscripción de conformidad con el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995, el artículo 3 del Decreto 427 de 1996 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, deberá aportar el documento expedido por la autoridad competente que acredite su existencia y representación legal.
- h) En caso de que el solicitante sea persona natural, documento de identificación.
- i) Para los equipos biomédicos, se debe garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico permanente, así como los accesorios, partes y repuestos, y herramientas necesarias para el mantenimiento de los equipos distribuidos en los rangos de seguridad establecidos durante la fabricación, como mínimo por cinco (5) años, o por la vida útil prevista de los mismos.
 - i) Certificado expedido por el fabricante en el cual se establezca que los equipos biomédicos no se encuentran en etapa de experimentación, investigación o prototipos, son nuevos y no han sido usados en pacientes ni en procesos de demostración.
 - ii) Declaración del fabricante en el que se indica que está en capacidad de garantizar el mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos a través de un representante en Colombia.
 - iii) El fabricante o el importador deberá suministrar los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.
 - iv) En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante y el propietario o tenedor. El propietario o tenedor deberá asegurarse que el uso y funcionamiento del equipo biomédico esté de acuerdo con lo establecido en los manuales de soporte técnico y de usuario entregados por el fabricante, así como garantizar la ejecución del soporte técnico, ya sea de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero. Si el propietario o tenedor realiza directamente o contrata la ejecución del soporte técnico, deberá verificar que se cuente con la capacidad técnica, así como con la disponibilidad de herramientas o instrumentos que permita dar cumplimiento a las indicaciones de soporte técnico que establece el fabricante. En este caso, el responsable técnico de los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo

Parágrafo 1. En el caso de una urgencia hospitalaria en la que no se cuente con la historia clínica del paciente, el requisito del literal d) deberá allegarse al INVIMA posterior al uso del dispositivo médico.

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

Parágrafo 2. En caso de que se declare una emergencia sanitaria por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, no será exigible el requisito establecido en los literales b) y d) del presente artículo.

Parágrafo 3. Únicamente se aceptará la importación de dispositivos médicos vitales no disponibles nuevos.

Artículo 119. Exención de la autorización de comercialización. Los dispositivos médicos que el INVIMA declare como “vitales no disponibles” estarán exentos de la autorización de comercialización para su producción, importación y/o comercialización. Sin embargo, deberán cumplir con los requisitos técnicos, sanitarios y de calidad establecidos en el presente decreto y demás normas aplicables.

Artículo 120. Producción nacional de dispositivos médicos vitales no disponibles. El INVIMA expedirá la autorización de manera excepcional para la producción y comercialización de dispositivos médicos vitales no disponibles. Los dispositivos médicos vitales no disponibles que se fabriquen en el territorio nacional deberán cumplir con:

- a) Documento en el que conste que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- b) Controles de calidad del producto terminado, conforme a las normas técnicas y sanitarias vigentes.
- c) Presentar solicitud de acuerdo con el formato definido por el INVIMA, suministrando el listado con los nombres de los productos a fabricar.
- d) Para los equipos biomédicos, se debe garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico permanente, así como los accesorios, partes y repuestos, y herramientas necesarias para el mantenimiento de los equipos distribuidos en los rangos de seguridad establecidos durante la fabricación, como mínimo por cinco (5) años, o por la vida útil prevista de los mismos.
- e) Certificado expedido por el fabricante en el cual se establezca que los equipos biomédicos no se encuentran en etapa de experimentación, investigación o prototipos, son nuevos y no han sido usados en pacientes ni en procesos de demostración.
- f) Declaración del fabricante en el que se indica que está en capacidad de garantizar el mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos a través de un representante en Colombia.
- g) El fabricante o el importador deberá suministrar los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.

Artículo 121. Etiquetado de dispositivos médicos vitales no disponibles. El etiquetado de los dispositivos médicos aprobados bajo este articulado podrá mantenerse tal como proviene del país de origen, siempre que esté no induzca a error, en todo caso contará con un rotulado local en castellano que contenga la información tanto del dispositivo médico como del importador.

Para los dispositivos médicos de fabricación nacional, el etiquetado deberá cumplir con lo dispuesto en el presente decreto.

Artículo 122. Vigencia de las autorizaciones. Las autorizaciones de importación y de producción local otorgadas para dispositivos médicos vitales no disponibles tendrán validez por una sola vez. En caso de que se requiera continuidad terapéutica, deberá presentarse una nueva solicitud. Los beneficios otorgados en el marco del presente artículo permanecerán vigentes mientras el dispositivo médico conserve la condición de vital no disponible.

CAPITULO X.

ETIQUETADO DE ENVASES Y EMPAQUES E INFORMACIÓN DE INSERTOS

Artículo 123. Disposiciones generales del etiquetado de envases y empaques e información de insertos. La información contenida en el etiquetado de envases y empaques e información de insertos de los dispositivos médicos deberá sujetarse a las siguientes disposiciones generales:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo médico con seguridad se debe suministrar en el propio dispositivo médico, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. De no ser viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;
- b) El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó;
- c) El uso de símbolos reconocidos internacionalmente podrá emplearse siempre que su utilización no comprometa la seguridad del dispositivo por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;
- d) La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones deberá ser suministrada al usuario a través de medio impreso, digitalizado, electrónico, gráfico o todos. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios y en caso de que el usuario requiera la información de forma impresa, se le deberá suministrar de tal manera.
- e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos comprensibles por parte del usuario, utilizando un lenguaje preciso y evitando ambigüedades.

Parágrafo 1. En relación con el software que es considerado un dispositivo médico por sí mismo, y que por tal motivo carece de forma física o embalaje, el etiquetado deberá ponerse a disposición del usuario en forma física o digital, en este caso, el fabricante deberá incorporar un medio que permita al usuario acceder fácilmente al etiquetado electrónico, mediante el mismo programa, o con la inclusión de una dirección web u otro medio.

Parágrafo 2. El reglamento sobre el etiquetado, rotulado local de envase, empaques e información de insertos de los dispositivos médicos, estará a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, hasta tanto se definan los requisitos de etiquetado que deben cumplir los dispositivos médicos objeto del presente decreto, se deberá presentar ante el INVIMA las etiquetas como vienen del país de origen y adicionalmente se requerirá de un rótulo local, en idioma castellano de acuerdo con lo establecido en el presente decreto.

Artículo 124. Del rotulado local. Cuando el etiquetado de fabricante no sea en español y no contenga los datos del importador, es obligación del importador realizar un rotulado local, anteriormente denominado sticker. Mientras el Ministerio de Salud y Protección Social expide el reglamento sobre etiquetado, rotulado local de envase, empaques e información de insertos, se debe garantizar un rótulo local que contenga:

- a) Nombre del producto: denominación genérica y nombre comercial en castellano.
- b) Número de autorización de comercialización.
- c) Nombre y dirección del Importador: se refiere a la razón social del importador, tal como consta en el registro mercantil colombiano. Dirección de contacto, incluyendo teléfono, correo electrónico u otro medio que permita una comunicación efectiva con la autoridad sanitaria para la atención de consultas, requerimientos o acciones de control.

Parágrafo. Quien realice rotulado local deberá velar por que esta información no quede oculta por otras etiquetas y que no interfiera con la información original proporcionada por el fabricante, garantizando la visibilidad y legibilidad de la etiqueta del producto.

Artículo 125. Agotamiento de existencias de producto terminado. En caso de que el titular de una autorización de comercialización solicite la cancelación voluntaria de la misma, las existencias del producto terminado en el país se podrán agotar hasta su vida útil prevista.

Para el caso de los equipos biomédicos nuevos, se permitirá su agotamiento, entendiendo por este la utilización, comercialización, distribución o puesta en servicio de estos, siempre y cuando dichos equipos no superen los dos (2) años contados a partir de su fecha de fabricación.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

El agotamiento de existencias de producto terminado se podrá realizar por parte del titular, fabricante e importador sin tener que solicitar autorización al INVIMA para ello, de acuerdo con la reglamentación que para esto expida el Ministerio de Salud y protección social.

El agotamiento de existencias de producto terminado deberá garantizar que los estos mantengan sus condiciones óptimas de almacenamiento, integridad y funcionalidad, de manera que no se comprometa la seguridad del paciente.

CAPITULO XI. INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD.

Artículo 126. Información y publicidad de dispositivos médicos. La publicidad y la información empleada en promociones u ofertas de los dispositivos médicos de los dispositivos médicos deberá ajustarse a la reglamentación que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, en el cual se definirán los requisitos, procedimientos, restricciones y mecanismos de verificación y control aplicables a esta materia.

En todo caso, se prohíbe, entre otras, cualquier información o publicidad dirigida al territorio colombiano que:

- a) Divulgue información que contravenga la autorización de comercialización.
- b) Induzca al uso indiscriminado, innecesario o inadecuado de los dispositivos médicos.
- c) Exagere las propiedades o bondades que pueda ofrecer su uso.
- d) Contraponga al fomento de hábitos saludables y políticas generales de salud.
- e) Incluya mensajes, símbolos, imágenes o emblemas de carácter religioso de cualquier naturaleza, que distorsionen la información, induzcan a error o confusión.
- f) Emplee recursos visuales, auditivos o, en general, sensoriales dirigidos a atraer de manera deliberada la atención de menores de edad, con fines publicitarios o promocionales, cuando ello pueda inducirlos a la compra, solicitud, consumo o uso de dispositivos médicos, sin perjuicio de las campañas de información sanitaria, educación o prevención que no tengan finalidad promocional.
- g) Utilice expresiones que generen miedo, angustia, o sugestión acerca de una posible afectación a la salud en caso de no utilizar estos productos.
- h) Contenga mensajes o representaciones que resulten engañosos, denigrantes o discriminatorios por razones de género, sexo, edad, raza, condición social, orientación sexual, estado de salud o cualquier otra condición.
- i) Difunda mensajes publicitarios en medios de comunicación de forma confusa, acelerada y que impidan su adecuada comprensión por parte del público.

Parágrafo 1. Corresponderá al INVIMA realizar el control sanitario sobre la publicidad y la información de los dispositivos médicos, con el fin de garantizar su uso correcto y seguro. El INVIMA aplicará las medidas de seguridad que sean necesarias, adelantará los procesos sancionatorios en los términos previstos en la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, e impondrá las sanciones a que haya lugar, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Lo anterior, sin perjuicio de las acciones que realice la Superintendencia de Industria y Comercio en el marco de sus competencias, para asegurar protección de los consumidores de estos productos frente a los riesgos para su salud y seguridad.

Parágrafo 2. El INVIMA deberá ordenar la suspensión inmediata de la publicidad de los productos que no cuenten con los lineamientos definidos por esta normatividad, sin perjuicio de la imposición de las sanciones previstas en las disposiciones legales vigentes.

CAPITULO XII. GESTIÓN PREVENTIVA DEL DESABASTECIMIENTO

Artículo 127. Obligación de reporte del abastecimiento del mercado local. Los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos garantizarán dentro de los límites de sus responsabilidades un abastecimiento continuo de los dispositivos médicos a establecimientos minoristas y a los

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, de modo que se cubran las necesidades de los pacientes.

Para lo anterior, los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos se obligan a realizar un reporte oportuno y eficaz de la información sobre la disponibilidad y distribución de los dispositivos médicos incluidos en el listado que para el efecto defina el Ministerios, a través del medio que este determine y en los términos, condiciones y periodicidad establecidos en la reglamentación específica que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Si lo anterior no puede ser garantizado por razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas, se deberá notificar al Ministerio de Salud y Protección Social, a través del medio que para ello sea definido y en los términos establecidos en la reglamentación que para el efecto expida.

El Ministerio de Salud y Protección Social únicamente recibirá la notificación en aquellos casos en los que la situación reportada tenga incidencia en el abastecimiento o disponibilidad de dispositivos médicos. En todo caso, se deberán adoptar medidas justificadas en razones de protección de la salud pública, observando las normas aplicables en materia de comercio y competencia.

Artículo 128. Notificación de incidencias en el abastecimiento y la disponibilidad de dispositivos médicos. Los titulares de la autorización de comercialización deberán informar al Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la herramienta que se establezca por este, aquellas situaciones o incidentes que afecten o interrumpan el abastecimiento y la disponibilidad de dispositivos médicos, o las novedades que conlleven a una interrupción que impacte en el abastecimiento de estos.

Parágrafo. Hasta el Ministerio defina la herramienta, los titulares de la autorización de comercialización e importadores deberán continuar realizando el reporte de incidencia en el abastecimiento y la disponibilidad de dispositivos médicos directamente ante el INVIMA, conforme a los mecanismos y plazos establecidos por este Instituto. Este Instituto deberá compartir la información recopilada al Ministerio de Salud y Protección Social cuando sea requerido para su consideración en el análisis de las alertas de disponibilidad.

Artículo 129. Notificación de “suspensión temporal de comercialización” de dispositivos médicos. Se refiere a la decisión voluntaria y planificada del titular de la autorización de suspender temporalmente la comercialización del dispositivo médico, la cual se debe notificar al INVIMA a través del canal y con la información que se establezca por ese Instituto, con el fin de que este tenga los insumos para el análisis de riesgos que permitan minimizar los impactos negativos y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar un eventual desabastecimiento del mercado.

El titular de la autorización que adopte la decisión de suspender temporalmente la comercialización de un dispositivo médico deberá notificar dicha decisión al INVIMA, con una antelación mínima de treinta (30) días calendario previos a la fecha en que se pretende hacer efectiva la medida de no comercialización.

Artículo 130. Notificación de la “cesación definitiva de comercialización” de dispositivos médicos. Los titulares de la autorización de comercialización que decidan detener la comercialización de dispositivos médicos deberán notificar al INVIMA a través del canal y con la información que se establezca por ese Instituto, con mínimo seis (6) meses de antelación, y presentará el plan de acción que incluya la comunicación del riesgo a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Cumplido el término de los seis (6) meses, el titular de la autorización de comercialización solicitará la pérdida de fuerza ejecutoria o la modificación del acto administrativo que concedió la autorización de comercialización, o informará que declina la suspensión definitiva y dará a continuidad a la comercialización del producto(s) correspondiente(s). En caso de que el

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

producto contenga una modificación de manera previa a su reingreso al mercado, la misma deberá ser tramitada de acuerdo con lo previsto en el presente decreto.

Una vez vencido el término señalado en el inciso anterior sin que el titular retome la comercialización del producto, ni solicite la pérdida de fuerza de ejecutoria o la modificación, el INVIMA procederá a la cancelación de la autorización de comercialización.

Si la notificación no es realizada con el término definido, además de acarrear las sanciones que se especifican en este acto administrativo, el titular deberá presentar el plan de acción que incluya la comunicación del riesgo al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El titular deberá conservar la documentación técnica y los registros de trazabilidad de los dispositivos médicos por un periodo mínimo de 5 años para los de bajo y moderado riesgo, y de 10 años para los de alto y muy alto riesgo, contados a partir de la fecha de retiro definitivo del producto. Asimismo, deberá continuar atendiendo las solicitudes que formule el INVIMA, incluidos aquellos relacionados con reportes de incidentes adversos, y brindar el apoyo necesario en retiros o alertas sanitarias que se deriven de problemas de seguridad asociados a lotes fabricados antes del retiro definitivo. De igual manera, deberá colaborar en las campañas de *recall* o en la ejecución de acciones correctivas que resulten necesarias.

Artículo 131. Herramienta para captura, almacenamiento, análisis y determinación de acciones. El Ministerio de Salud y Protección Social, definirá las condiciones operativas y administrativas bajo las cuales se implementará y operativizará la herramienta que facilite la captura, almacenamiento, análisis y determinación de acciones que se deriven de los reportes de incidencias de abastecimiento y disponibilidad por parte de los titulares de la autorización de comercialización.

La herramienta será administrada por el Ministerio de Salud y Protección Social, permitirá la consulta por parte de autoridades sanitarias que se establezcan y será alimentada por los sujetos vigilados que se definan.

Artículo 132. Listado de abastecimiento de dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social, será el encargado de la declaratoria del estado de disponibilidad de los dispositivos médicos, conforme a lo previsto en la reglamentación específica que para el efecto expida el mismo. El listado será construido entre forma conjunta entre el Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo del INVIMA, y esta información será objeto de publicación periódica a través de la página web oficial del Ministerio de Salud y Protección Social y del INVIMA, en el repositorio que sea definido para tal efecto, para consulta de los interesados, garantizando la transparencia, actualización y acceso oportuno a la información.

Artículo 133. Listado de proveedores. El INVIMA, en coordinación con las demás autoridades sanitarias, deberá elaborar y mantener actualizada una lista en la que se identifiquen los proveedores de productos terminados ubicados en el extranjero, correspondientes a dispositivos médicos que en algún momento hayan sido declarados en estado de desabastecimiento, como resultado de decisiones de carácter ético, económico, logístico, tecnológico, legal, financiero, técnico o científico. El objetivo de dicha lista será apoyar la formulación de estrategias orientadas a minimizar los riesgos asociados a la salud pública derivados de la salida de dispositivos médicos del mercado.

Artículo 134. Incentivos por el reporte oportuno de la información de abastecimiento y suspensión temporal de comercialización de dispositivos médicos. Los titulares de la autorización de comercialización que, en cumplimiento de la obligación de reportar la no comercialización de dispositivos médicos, realicen dicho reporte de manera sistemática y oportuna ante el INVIMA, podrán acceder a los incentivos que este Instituto defina.

Artículo 135. Medidas por no reporte oportuno de información de abastecimiento y suspensión temporal de comercialización de dispositivos médicos. Los titulares de autorización de comercialización que, en el marco de la obligación para los reportes de no comercialización de dispositivos médicos o de abastecimiento del mercado local, no lo hagan

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

de manera sistemática y oportuna, estarán sujetos a la imposición de las siguientes medidas por parte del INVIMA:

- a) Suspensión de la autorización de comercialización.
- b) Comunicación a la Superintendencia Industria y Comercio, cuando las omisiones o afecten los derechos del consumidor y la salud pública.

Artículo 136. Obligatoriedad de garantía del abastecimiento local de los dispositivos médicos con autorización de comercialización. Los titulares de autorización de comercialización procurarán priorizar el abastecimiento local de dispositivos médicos que cuenten con autorización de comercialización en Colombia, para lo cual, estarán sujetos a las medidas que se definan o establezcan en este sentido por parte de Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, en el marco de situaciones como:

- a) Emergencia sanitaria nacional o internacional;
- b) Desabastecimiento local, regional o global, o
- c) Cualquiera otra que pueda afectar gravemente la salud pública y la continuidad de los tratamientos de la población en el territorio nacional.

Parágrafo 1. Cuando la intención del solicitante o titular de la autorización de comercialización sea exclusivamente la comercialización del dispositivo médico en el exterior, dicha condición deberá quedar expresamente consignada en la autorización de comercialización, a fin de que sea considerada en los análisis y en la gestión del riesgo de desabastecimiento en el territorio nacional.

Artículo 137. Del análisis de riesgos para abastecimiento. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con INVIMA, la Superintendencia de Industria y Comercio y la Superintendencia Nacional de Salud, llevará a cabo el análisis de riesgos asociados al abastecimiento de dispositivos médicos, con el propósito de definir e implementar las acciones necesarias para su mitigación.

CAPITULO XIII. GESTIÓN POSCONSUMO

Artículo 138. Consideraciones para la disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos. La disposición final o el método de desecho de los dispositivos médicos deberá efectuarse atendiendo:

- a) Lo establecido por el fabricante para cada tipo de dispositivo médico, conforme a su naturaleza y características técnicas.
- b) Las disposiciones contenidas en el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades, adoptado mediante la Resolución 591 de 2024 o la norma que la modifique o sustituya.
- c) Las estrategias y lineamientos definidos en la Política Nacional para la Gestión Integral de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), así como en los programas posconsumo y demás mecanismos de gestión ambiental expedidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Artículo 139. Responsabilidades de la disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos. El fabricante deberá suministrar de forma impresa o digital información técnica relevante sobre los materiales, composición, gestión y riesgos asociados al dispositivo médico, que permita al usuario final, tenedor o propietario, efectuar su disposición final de manera segura. El usuario final, tenedor o propietario tiene la responsabilidad de realizar la disposición final o el método de desecho conforme a la normatividad ambiental, sanitaria y de gestión de residuos vigente para la cual deberán contar, entre otros, con el plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y otras actividades de conformidad con lo dispuesto en la resolución 591 de 2024 o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 140. Gestión posconsumo de dispositivos médicos implantables. Corresponderá al fabricante suministrar la información relativa a la clasificación de los residuos —como peligrosos o no peligrosos— de los dispositivos médicos implantables para su disposición final o método de desecho. El usuario final, tenedor o

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

propietario deberá efectuar la disposición final de conformidad con la clasificación de los residuos y con las condiciones establecidas para los gestores de estos, de acuerdo con la normatividad vigente.

Parágrafo 1. Cuando el dispositivo médico implantable se convierta en desecho, y haya estado en contacto con fluidos corporales, deberá ser previamente limpiado y desinfectado de acuerdo con los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos por el generador entre estos el Prestador de Servicios de Salud, antes de su entrega al gestor de residuos peligrosos lo anterior conforme a los establecido en la Resolución 591 de 2016 o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo 2. Cuando el dispositivo médico implantable se encuentre en el cuerpo de un paciente fallecido y este deba ser retirado en el marco de los servicios funerarios (cementeros, hornos de cremación), corresponderá al prestador de dichos servicios garantizar que el retiro, manipulación, limpieza, desinfección, gestión y disposición del dispositivo se realicen conforme al Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades, adoptado mediante la Resolución 591 de 2024 o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 141. Gestión posconsumo de equipos biomédicos que cuenten con componentes eléctricos y electrónicos. Corresponderá al fabricante suministrar la información relativa a la disposición final o método de desecho de los equipos biomédicos que cuenten con componentes eléctricos y electrónicos que se conviertan en desecho. El tenedor o propietario gestionará el residuo de acuerdo con la reglamentación aplicable en la materia, en especial a lo dispuesto en la Resolución 851 de 2022 o en la norma que la modifique o sustituya, asegurándose que sea a través de sistemas de recolección y gestión de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), o mediante gestores que cuenten con las licencias, permisos y autorizaciones ambientales correspondientes.

Parágrafo. Cuando los equipos biomédicos se conviertan en desecho y haya estado en contacto con fluidos corporales, deberá ser previamente limpiado y desinfectado de acuerdo con los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos por el generador del residuo, antes de su entrega a un sistema de recolección y gestión de RAEE o a gestores debidamente autorizados.

Lo anterior, sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Resolución 591 de 2024 o en las normas que la modifiquen o sustituyan.

Artículo 142. Programas posconsumo de dispositivos médicos. Los titulares de las autorizaciones de comercialización, los fabricantes, importadores y comercializadores deberán contar con un programa de gestión de residuos posconsumo, entendido como el instrumento mediante el cual se suministra al tenedor o propietario la información relativa a la disposición final, método de desecho o aprovechamiento, así como organizar y desarrollar la gestión integral de los residuos derivados de dispositivos médicos, una vez estos son descartados por el usuario final.

Estas actividades deberán desarrollarse conforme a las estrategias, lineamientos y programas definidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social.

CAPITULO XIV. TRANSPARENCIA Y COMUNICACIONES

Artículo 143. Transparencia en las actuaciones del INVIMA. Toda actuación administrativa del INVIMA, así como la de la comisión revisora, cuyo contenido no sea de carácter reservado, confidencial o privado, cuyo contenido no tenga carácter reservado, confidencial o privado, será de acceso público a través de la página web oficial del INVIMA, de conformidad con las disposiciones sobre transparencia y acceso a la información pública. En todo caso, se protegerá la información sujeta a reserva, la información comercial o industrial confidencial,

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

incluidos los secretos empresariales, y los datos personales, incluidos los datos sensibles, en los términos del marco normativo aplicable.

Parágrafo 1. El INVIMA implementará las herramientas y mecanismos necesarios que garanticen un acceso ágil, sencillo y transparente a la información a que se refiere en el presente artículo, asegurando su disponibilidad pública de conformidad con las disposiciones sobre transparencia y acceso a la información pública.

Parágrafo 2. En aras de garantizar la transparencia y prevenir conflictos de interés, el INVIMA adoptará y aplicará mecanismos de declaración, verificación y gestión de conflictos de interés respecto de quienes participen en la evaluación, concepto o recomendación técnica y científica en las actas de comisión revisora, así como los expertos encargados de los trámites de autorización de comercialización y del control de los dispositivos médicos, no mantengan intereses financieros ni de otra naturaleza con la industria que puedan comprometer su imparcialidad. En todo caso, cuando se identifique un conflicto de interés que pueda comprometer la imparcialidad, se aplicarán las medidas correspondientes.

Artículo 144. Publicidad de datos, decisiones o informes generados por INVIMA. El INVIMA deberá publicar, de manera periódica y a través de su página web oficial, los archivos históricos y la información actualizada relacionada con sus actuaciones y funciones, sin perjuicio de lo dispuesto sobre reserva, confidencialidad y protección de datos en el presente decreto, en la que se incluya por lo menos la información que se detalla a continuación:

- a) Los conceptos, actas de sesión y demás documento de las salas especializadas de la comisión revisora, que soporten los argumentos y decisiones adoptadas, en los términos que resulten publicables;
- b) El listado de dispositivos médicos, incluidos los declarados como vitales no disponibles, con autorización de uso en emergencia, y los donados internacionalmente;
- c) El listado de dispositivos médicos, incluidos los declarados como vitales no disponibles, con autorización de uso en emergencia, y los donados internacionalmente;
- d) Las alertas relacionadas con dispositivos médicos fraudulentos, en riesgo de desabastecimiento y con medidas de retirada del mercado, cuando corresponda;
- e) El listado de los establecimientos autorizados y sujetos a inspección, vigilancia y control cuya competencia corresponda al INVIMA;
- f) Los resultados de pruebas fisicoquímicas, microbiológicas y demás ensayos realizados por el INVIMA o por laboratorios propios o que actúen bajo su coordinación, sean favorables o desfavorables, en los términos que resulten publicables;
- g) El listado de medidas de seguridad aplicadas a establecimientos y productos sujetos a la regulación del presente decreto, conforme al marco aplicable;
- h) Los trámites asociados a la autorización de comercialización de forma agregada, en relación con la gestión del INVIMA, y de cara al público, en donde se evidencie el estatus de evolución de estos y sus respectivas estadísticas.

Parágrafo. La información mínima para publicar de que trata el presente artículo no limita al INVIMA a la publicación de otro tipo de información que guarde relación con los trámites de autorización de comercialización o aquellas actividades propias de su competencia, siempre que se guarde la confidencialidad y reserva, de acuerdo con la normatividad vigente para este caso.

Artículo 145. Tratamiento de información reservada o confidencial. Cuando el INVIMA haga pública la información contemplada en el artículo anterior, deberá suprimir, omitir o anonimizar los datos sujetos a reserva, los datos personales, incluidos los datos sensibles, y la información comercial o industrial confidencial, incluidos los secretos empresariales, salvo cuando su divulgación resulte necesaria y proporcional para la protección de la salud pública, conforme al marco normativo aplicable.

Artículo 146. Información de fabricantes e importadores de dispositivos médicos. El INVIMA publicará de manera periódica y a través de su página web oficial junto con la información actualizada relacionada a continuación:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a) Establecimientos fabricantes nacionales o internacionales de dispositivos médicos que cuenten con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos - CC BPM DM que acredite el cumplimiento de los requisitos nacionales o de la norma ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya.
- b) Establecimientos importadores de dispositivos médicos que cuenten con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA.

Artículo 147. Sistema Nacional de Información para dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA, reglamentará lo relacionado con el Sistema Nacional de Información para Dispositivos Médicos, con el fin de garantizar la trazabilidad, disponibilidad, mantenimiento y reposición oportuna de los dispositivos médicos, conforme a lo dispuesto en la Ley 1751 de 2015, el Decreto 780 de 2016 y la Ley 1438 de 2011 o las normas que las modifiquen o sustituyan.

El INVIMA implementará y gestionará un sistema de información para la recepción, análisis y gestión de reportes relacionados con la vigilancia poscomercialización. Este sistema permitirá la integración e intercambio de información con autoridades nacionales, fabricantes e importadores, y demás actores del Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de dispositivos médicos conforme a lineamientos de interoperabilidad, confidencialidad, seguridad de la información y protección de datos, y a los instrumentos o acuerdos que se requieran.

Artículo 148. Guías Técnicas Orientadoras. El INVIMA podrá elaborar guías técnicas con el visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo objeto será orientar a las partes interesadas sobre los aspectos y pasos administrativos, operativos y regulatorios aplicables que deban surtir en el marco de los procedimientos previstos en el presente decreto, sus normas concordantes y los trámites derivados del mismo. En la elaboración de dichas guías y lineamientos, el INVIMA facilitará la participación de los diferentes actores involucrados, de acuerdo con su competencia y el alcance del documento.

Las guías a que se refiere el presente artículo podrán ser actualizadas por el INVIMA cuando se considere necesario. Tanto las guías como sus actualizaciones deberán someterse a consulta pública previa a su expedición.

CAPITULO XV. VIGILANCIA EN EL MERCADO

PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN

Artículo 149. Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de dispositivos Médicos. Los Programas Nacionales de Vigilancia Poscomercialización hacen parte del Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de Dispositivos Médicos. Este Sistema está conformado por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de información de seguridad, eventos o incidentes que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

Parágrafo 1. Hacen parte de los Programas de Vigilancia Poscomercialización aquellos que corresponden a los denominados Programa Nacional de Tecnovigilancia y Programa Nacional de Reactivovigilancia, el Programa Demuestra la Calidad, y los demás que surjan en el desarrollo de la vigilancia.

Artículo 150. Niveles de operación y su conformación del Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de Dispositivos Médicos. El Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de Dispositivos Médicos estará conformado por tres niveles así:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a) **El Nivel Nacional**, integrado por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- b) **El Nivel Departamental, Distrital y Municipal**, integrado por las diferentes Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.
- c) **El Nivel Local**, conformado por los titulares de autorizaciones de comercialización, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores, prestadores de servicios de salud, usuarios y, en general, todos los actores involucrados en la cadena de producción, comercialización y uso de dispositivos médicos. También hacen parte de este nivel los bancos de sangre y de componentes anatómicos, los laboratorios de salud pública, de referencia, clínicos, especializados y de docencia. Asimismo, se incluyen los establecimientos no habilitados como prestadores de servicios de salud que dispongan de dispositivos médicos para la atención de emergencias, o para la prestación de servicios de bienestar, cuidado personal u otras actividades afines.

Artículo 151. Objetivos del Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de Dispositivos Médicos. Los objetivos del Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización son los siguientes:

- a) Recolectar, conservar, analizar y monitorear activa y sistemáticamente datos sobre calidad, seguridad, funcionamiento y desempeño, en el uso de los dispositivos médicos.
- b) Mejorar la relación beneficio-riesgo del dispositivo médico mediante evaluaciones continuas.
- c) Generar datos para actualizar la documentación técnica, instrucciones, etiquetas y evaluaciones clínicas.
- d) Detectar eventos adversos e incidentes y analizar tendencias.
- e) Mitigar y controlar los riesgos identificados, implementando acciones preventivas, correctivas y de mejora continua.
- f) Identificar, investigar, evaluar, gestionar y divulgar información relacionada con los riesgos y causas asociados a los dispositivos médicos.
- g) Facilitar la comunicación con autoridades, usuarios y las demás partes interesadas.

Artículo 152. Reglamentación del Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de Dispositivos Médicos, para lo cual deberá tener en cuenta, por lo menos, los siguientes aspectos:

- a) Responsabilidades de los actores del Sistema.
- b) Clasificación de los eventos adversos e incidentes asociados al uso de dispositivos médicos.
- c) Investigación, notificación y gestión de eventos adversos e incidentes.
- d) Investigación, notificación y gestión de alertas sanitarias e informes de seguridad.
- e) Informes periódicos asociados a incidentes
- f) Plan de Seguimiento Poscomercialización.
- g) Comunicación del riesgo asociado a eventos adversos e incidentes, alertas sanitarias e informes de seguridad.
- h) Capacitación y formación de los actores que conforman el Sistema.
- i) Reporte de hurtos.
- j) Seguimiento a la ejecución del Plan de Seguimiento Poscomercialización de dispositivos médicos.
- k) Estrategias de vigilancia proactiva e intensiva que permitan identificar riesgos y prevenirlos.
- l) Lineamientos, estrategias y mecanismos que se requieran para recolectar, gestionar y monitorear sistemáticamente datos sobre calidad, seguridad, funcionamiento y desempeño, en el uso de los dispositivos médicos.
- m) El seguimiento clínico poscomercialización de los dispositivos médicos clasificados como de alto y muy alto riesgo.

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

Parágrafo. Hasta que se expida la reglamentación a que hace referencia el presente artículo, continuará vigente y deberá darse cumplimiento a las obligaciones establecidas en la Resolución 4816 de 2008, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, así como la Resolución 2020007532 de 2020, emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Artículo 153. Actividades de inspección, vigilancia y control para dispositivos médicos.

Se contempla que:

- a) La estructura, organización y funcionamiento del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria se adelantarán conforme a lo dispuesto en la Resolución 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la modifique o sustituya, así como sus guías y lineamientos.
- b) Las autoridades sanitarias efectuarán verificaciones de los principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, que podrán incluir, en su caso, revisión de la documentación e inspecciones visuales o de toma de muestras. En particular, las autoridades sanitarias competentes tendrán en cuenta la evaluación y gestión de riesgos, los datos generados por los Programas de Vigilancia Poscomercialización y las denuncias.
- c) Con el fin de cumplir las obligaciones establecidas en el literal b), las autoridades sanitarias: podrán exigir a los actores de la cadena de producción y distribución de los dispositivos médicos, entre otras cosas, que les faciliten la documentación e información que les sean precisas para el desempeño de sus actividades y realizarán inspecciones tanto anunciadas como, sin previo aviso, si fuera necesario. Las entidades deberán elaborar un informe anual sobre los resultados de sus actividades de vigilancia y control, y remitirlo al Ministerio de Salud y Protección Social. El Ministerio consolidará dicha información y la pondrá a disposición del público, como parte de las acciones de comunicación del riesgo, mediante el mecanismo que defina. Adicionalmente, el Ministerio podrá analizar esta información para la toma de decisiones en materia de políticas públicas.
- d) Las autoridades sanitarias revisarán y evaluarán el funcionamiento de sus actividades de control sanitario del mercado con el fin de identificar las oportunidades de mejora y acciones correctivas a implementar.
- e) Las autoridades sanitarias coordinarán sus actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, cooperarán entre sí y compartirán sus resultados entre ellas, con objeto de ofrecer un nivel de control sanitario del mercado elevado y armonizado.
- f) Cuando proceda, las autoridades sanitarias de Colombia cooperarán con las de otros países con objeto de intercambiar información y apoyo técnico y de promover actividades relacionadas con el control sanitario del mercado.

Artículo 154. Autoridades sanitarias de inspección, vigilancia y control. Corresponde al INVIMA, a la Superintendencia Nacional de Salud, a las entidades territoriales de salud, o las entidades que hagan sus veces, en el marco de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente relativa a los dispositivos médicos objeto del presente decreto.

Bajo el enfoque de riesgo, cuando se requiera se desarrollará, el control posterior de las actividades o trámites que son objeto de este decreto y se complementará con mecanismos o estrategias orientadas a la prevención y mitigación de los riesgos sanitarios.

Las mencionadas actuaciones se adelantarán conforme a lo dispuesto en la Resolución 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la modifique o sustituya, y de acuerdo con los procedimientos de vigilancia que contemple el INVIMA, en coordinación con las demás autoridades sanitarias en el marco de sus competencias.

Parágrafo 1. Las autoridades sanitarias, podrán establecer mecanismos de cooperación con el Gobierno Nacional, así como con otras agencias reguladoras o institutos de referencia a

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

nivel mundial, para el intercambio de conocimiento y tecnología en materia de dispositivos médicos.

Artículo 155. Inspección, vigilancia y control de los establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos. El INVIMA realizará las acciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos fabricantes nacionales o internacionales e importadores nacionales, que según el caso, cuenten con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, o con la certificación emitida bajo la norma ISO 13485:2016 o aquella que la modifique o sustituya, o con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento según corresponda, con el fin de verificar el mantenimiento de las condiciones que dieron lugar a la certificación y el cumplimiento continuo de los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Artículo 156. Inspección, vigilancia y control de los comercializadores y distribuidores. Las entidades territoriales realizarán las acciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos comercializadores y distribuidores que no realicen acciones de importación y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir estos dispositivos médicos, incluyendo a los prestadores de servicios de salud cuando realice estas actividades, con el fin de verificar el mantenimiento de las condiciones de los requisitos de la normatividad vigente.

Por su parte, la Superintendencia Nacional de Salud inspeccionará a los gestores farmacéuticos y operadores logísticos de los dispositivos médicos objeto del presente decreto.

Artículo 157. Inspección, vigilancia y control sobre muestras sin valor comercial, muestras gratuitas, demostraciones y dispositivos médicos usados en jornadas de salud, emergencias y desastres. El INVIMA y las entidades territoriales de salud ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control sobre muestras sin valor comercial, muestras gratuitas, demostraciones y dispositivos médicos usados en jornadas de salud, ferias y exposiciones, emergencias y desastres, asegurando que:

- a) El producto no representa riesgo para la salud pública;
- b) Se está utilizando de acuerdo con su autorización de demostración y finalidad prevista;
- c) Cumple con las disposiciones establecidas en el presente artículo;
- d) No se utiliza en pacientes cuando no está autorizado para ello
- e) Su ingreso, uso y salida del país se realicen conforme a la normativa vigente.

INSPECCIONES

Artículo 158. De las inspecciones. Las inspecciones serán efectuadas por las autoridades sanitarias, dentro del marco de sus competencias y se enmarcarán como mínimo, en las siguientes actividades:

- a) Tomar muestras bajo el aseguramiento de la cadena de custodia definida, para ser analizadas en el laboratorio de referencia nacional de control de calidad de dispositivos médicos del INVIMA, en un laboratorio de la red pública nacional u otro designado para este efecto.
- b) Examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, incluso aquellos que puedan estar sujetos a reserva frente a las disposiciones legales vigentes;
- c) Inspeccionar las instalaciones, archivos, documentos y la información requerida objeto del desarrollo de la visita.
- d) Verificar el cumplimiento de las condiciones bajo las cuales fue expedida la autorización de comercialización.

Parágrafo. El INVIMA será el encargado de inspeccionar los establecimientos de fabricación e importación de los productos objeto del presente decreto. Las entidades territoriales de salud deberán inspeccionar los establecimientos comercializadores o distribuidores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir estos productos, y los prestadores de servicios de salud que comercialicen, distribuyan o intervengan en el ciclo de vida de los dispositivos médicos. Por su parte, la Superintendencia Nacional de Salud

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

inspeccionará a los gestores farmacéuticos y operadores logísticos de los productos objeto del presente decreto.

En caso de los prestadores de servicios de salud, serán inspeccionados por el INVIMA cuando realicen las actividades de importación o fabricación de dispositivos médicos, y por las entidades territoriales de salud en el marco del uso de los dispositivos médicos en la prestación de los servicios de salud o de otras actividades en la cadena productiva.

Las inspecciones a los fabricantes podrán realizarse en sus ubicaciones en Colombia o el otro país, autorizados por el INVIMA, cuando así se requiera, conforme a la normativa aplicable a estos establecimientos.

Artículo 159. Actas de la inspección. Después de cada inspección realizada, la autoridad competente elaborará un acta sobre las conclusiones de la inspección en lo relativo al cumplimiento de los requisitos del presente decreto. El acta establecerá las acciones correctivas requeridas y/o las medidas de seguridad aplicadas.

La autoridad sanitaria competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido del acta al respectivo actor que haya sido sometido a la inspección para su aprobación y las cual deberá ser suscrita por ambas partes. En los casos en los que el actor sometido a inspección se rehúse a firmar el acta, se dejará constancia en la misma y la autoridad sanitaria tendrá la facultad de suscribirla, con presencia de por lo menos, un testigo.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, la Superintendencia Nacional de Salud y las entidades territoriales de salud, o las entidades que hagan sus veces, publicarán en su página web oficial institucional, los resultados favorables o no favorables de las visitas, conforme a la comunicación del riesgo a la ciudadanía y público en general de las visitas.

TOMA DE MUESTRAS, ENSAYOS O ANÁLISIS

Artículo 160. De la toma de muestras. La toma de muestras de los dispositivos médicos se podrá realizar en el marco de la inspección, vigilancia y control del mercado, como resultado de la gestión por riesgo o por la ejecución de planes y programas anuales para la verificación de la calidad de los dispositivos médicos.

La gestión por riesgo incluirá, resultados de las acciones de inspección, vigilancia y control, resultados de análisis de laboratorio no conformes, la detección, evaluación y seguimiento de los eventos adversos e incidentes, alertas sanitarias, informes de seguridad, retiros de producto del mercado, sospechas de productos fraudulentos, otros problemas identificados mediante denuncias, hallazgos que indiquen posibles desviaciones de calidad o incumplimientos regulatorios, eventos en salud pública o a solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Adicionalmente, la autoridad sanitaria, basándose en datos obtenidos de las actividades de verificación del análisis de causas de los eventos adversos e incidentes o de vigilancia y control del mercado podrá realizar una evaluación del producto apoyado en análisis de laboratorio cuando confirme que un dispositivo médico:

- a) Pueda presentar un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública; o
- b) Que incumple de otro modo los requisitos establecidos en las normas vigentes.

Artículo 161. Procedimiento para la toma de muestras. Las autoridades sanitarias además del INVIMA podrán tomar, en cualquier momento y a cualquier actor del ciclo de vida de los dispositivos médicos, muestras de estos productos como resultado de la gestión por riesgo o por la ejecución de planes y programas anuales para la verificación de la calidad de los dispositivos médicos.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Durante la toma de muestras, la autoridad sanitaria estará autorizada para acceder a las instalaciones de los establecimientos con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos y la integridad de estos.

Las autoridades sanitarias realizarán la toma de muestras conforme al procedimiento y los lineamientos establecidos por el INVIMA, los cuales incluirán los aspectos para tener en cuenta para realizar el muestreo conforme a las normas vigentes y a las normas técnicas de cada producto, así como todas las condiciones necesarias para garantizar la integridad y custodia de las muestras tomadas.

En todos los casos, siempre será tomada muestra y contramuestra del producto, asegurando que sea del mismo número de lote y que el número de unidades de la contramuestra sea igual a la cantidad de la muestra tomada. La contramuestra quedará bajo custodia del establecimiento sujeto del muestreo hasta tanto la autoridad sanitaria se pronuncie al respecto de esta conforme a los resultados de los análisis realizados.

Parágrafo. El establecimiento asumirá los costos de las muestras que sean tomadas. No obstante, para los dispositivos médicos y equipos biomédicos cuyo valor unitario sea considerado de alto costo, no se realizará toma de muestras. En estos casos, el titular deberá allegar los resultados de las pruebas técnicas que el Invima determine, y podrá efectuar la inspección documental, visual y de funcionamiento in situ, según corresponda.

Artículo 162. Del ensayo o análisis de las muestras. Los ensayos o análisis de laboratorio de las muestras tomadas serán realizados por el INVIMA o por los laboratorios departamentales de salud pública y del distrito capital en sus respectivas jurisdicciones, conforme al Decreto 780 de 2016, en este sentido, sus resultados son concluyentes y no serán objeto de revisión o debate por parte de terceros.

Cuando así lo requiera, las autoridades sanitarias autorizarán a los laboratorios públicos o privados, previa verificación de idoneidad técnica, científica y administrativa, la realización de exámenes de interés en salud pública, cuyos resultados son de carácter confidencial y de uso exclusivo por la autoridad sanitaria para los fines de su competencia, conforme al artículo 2.8.8.2.3 – Decreto 780 de 2016 o el que la modifique o sustituya.

La autoridad sanitaria correspondiente realizará esta verificación de acuerdo con sus procedimientos e instrumentos internos institucionales y conservará los registros correspondientes.

Los ensayos o análisis del laboratorio determinan el cumplimiento de una muestra con relación a los requisitos especificados en la norma técnica del producto y a los criterios de calidad establecidos en los principios esenciales. El dispositivo médico muestreado debe cumplir con las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante y la muestra debe ser representativa del lote del cual fue extraída, y para esto, la autoridad sanitaria que la tome garantizará que los criterios del muestreo sean los correctos.

En este sentido, los resultados emitidos se relacionan solo con las muestras sometidas a ensayos y no aplican para otros lotes del producto. Por ello, los ensayos de laboratorio no sustituyen otros controles regulatorios, pero proporcionan una evaluación inmediata de la calidad de la muestra, lo cual respalda otras medidas regulatorias.

Parágrafo. La contramuestra, solo se usará en casos extraordinarios y a solicitud de la autoridad sanitaria, en aquellos casos en donde se evidencien desviaciones a los procedimientos o en los controles del ensayo, mas no será empleada para confirmar resultados de la muestra analizada.

Artículo 163. Del informe de ensayos y su notificación. Finalizados los ensayos, la autoridad sanitaria emitirá el Informe de Análisis el cual contiene los resultados de los ensayos realizados a la muestra, el cual será notificado electrónicamente al establecimiento interesado al correo electrónico registrado durante la visita de toma muestras. El informe irá acompañado

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

de un oficio que indicará el resultado de los análisis, y establecerá las eventuales acciones a seguir por parte del establecimiento.

El Informe de análisis no será divulgado a terceros, salvo que los resultados indiquen un incumplimiento en los estándares de calidad del producto que ponga en riesgo la salud de la población o medie orden judicial o mandato legal expreso. Asimismo, se protegerán los derechos de los titulares de la información conforme a los principios de legalidad, finalidad, veracidad, transparencia, acceso y circulación restringida, seguridad y confidencialidad establecidos en la normativa vigente.

Parágrafo. Cuando el análisis lo realice un laboratorio autorizado privado, este deberá remitir el Informe de Análisis a la autoridad sanitaria respectiva, con el fin de que esta realice su verificación y notificación conforme a lo establecido en el presente artículo.

Artículo 164. De las acciones derivadas de los resultados de análisis. El Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización establecerá los lineamientos bajo la gestión del riesgo sobre las acciones preventivas, correctivas, así como medidas sanitarias a seguir derivadas de los resultados de análisis de los productos analizados, y los lineamientos que debe emitir el Invima a las demás autoridades sanitarias.

MEDIDAS DE CONTROL SANITARIO

Artículo 165. Control sanitario de dispositivos médicos. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al INVIMA, a las entidades territoriales de salud, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de que, trata el presente decreto y adoptar las medidas de prevención y/o correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto.

En los casos que se evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario legal vigente, la autoridad sanitaria iniciará el proceso sancionatorio correspondiente, cuando a ello haya lugar, de conformidad con el procedimiento administrativo sancionatorio aplicable.

Parágrafo. El INVIMA como autoridad sanitaria nacional liderará la implementación del sistema de inspección, vigilancia y control y la debida capacitación periódica de las entidades de carácter nacional o territorial que cumplan funciones de IVC, en aras de mantener la aplicación homogénea de la normatividad sanitaria en todo el territorio nacional y su actualización, para lo cual, establecerá herramientas que permitan la uniformidad en la verificación de requisitos y la toma de decisiones.

Artículo 166. Medidas sobre las autorizaciones de comercialización. El INVIMA suspenderá, cancelará o solicitará modificar una autorización de comercialización cuando se cuente con evidencia e información recopilada en la etapa de post comercialización del incumplimiento de los requisitos del presente decreto mediante acciones que permitan tomar este tipo de decisión.

La evidencia o información que conlleve a este tipo de revisiones, se evaluará caso a caso, previo a la toma de medida(s) que corresponda(n) sobre él o la (s) autorización(es) de comercialización.

Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá el procedimiento para la cancelación, suspensión y modificación de las autorizaciones de comercialización señalados en el presente artículo.

Parágrafo 2. Las medidas de suspensión y cancelación podrán ser adoptadas como consecuencia de una revisión documental o tomadas en sitio como consecuencia de una acción de inspección, vigilancia y control ejercida por el INVIMA.

Artículo 167. Medidas de seguridad y procedimiento sancionatorio. Para garantizar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto, las autoridades

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

sanitarias adoptarán las medidas de seguridad y las sanciones señaladas en la Ley 9 de 1979, modificadas por el Decreto Ley 2106 de 2019 o por la norma que la modifique o sustituya, y siguiendo para ello el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011, o la disposición legal que la modifique o sustituya.

Las medidas sanitarias de seguridad se aplican cuando el riesgo es inminente, grave, ya se ha producido un daño, o cuando las medidas correctivas resultan insuficientes o no son ejecutadas. Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio, y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se procederá de manera oportuna a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida.

Parágrafo. Para la aplicación de las medidas de seguridad, las autoridades sanitarias, podrán actuar de oficio en el marco de la atención de cualquier denuncia, previa evaluación de la evidencia o información recibida.

Artículo 168. Medidas aplicables a los productos que presentan un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad. Cuando el INVIMA, en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control, compruebe que un dispositivo médico presenta un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública, exigirá sin demora al fabricante, importador, titular autorizado y demás actores pertinentes que adopten acciones inmediatas y justificadas. Estas acciones incluirán, de manera proporcional a la naturaleza del riesgo, la restricción de la comercialización del producto, la imposición de condiciones específicas para su uso, o su retiro del mercado dentro de un plazo definido y comunicado por el INVIMA. Los actores deberán informar a la autoridad sanitaria sobre las acciones emprendidas dentro del plazo establecido.

Los actores responsables deberán garantizar sin demora que tales acciones se adopten respecto de todos los productos afectados que hayan sido comercializados en el país. Si alguno de los actores obligados no realiza las acciones exigidas dentro del plazo establecido por el INVIMA, esta entidad procederá a prohibir o restringir la comercialización del producto en el territorio nacional o retirarlo del mercado.

El INVIMA comunicará a las entidades territoriales de salud, a los prestadores de servicios de salud, a la comunidad en general y demás actores que considere la prohibición, restricción de la comercialización del producto o el retiro del mercado dentro de un plazo máximo de cinco (5) días hábiles a partir de su adopción.

La información relacionada con estas actuaciones incluirá todos los detalles disponibles sobre la identificación y localización del producto no conforme, su origen, la naturaleza y causas de la no conformidad, el riesgo asociado y la naturaleza y duración de las medidas adoptadas, así como los argumentos presentados por el actor involucrado.

Parágrafo. Entre las autoridades sanitarias podrán articularse para imponer las medidas de seguridad establecidas en Ley 9 de 1979 y demás normas que la modifiquen o adicionen.

Artículo 169. De las medidas correctivas. La autoridad sanitaria podrá imponer medidas correctivas cuando, durante sus actividades de inspección, vigilancia y control, identifique que un dispositivo médico presenta condiciones que podrían generar un riesgo para la salud pública, aun cuando no se hayan producido daños o incidentes asociados. Estas medidas buscan prevenir la materialización del riesgo, asegurar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos sanitarios y proteger a los usuarios mediante acciones oportunas antes de que se produzca un impacto negativo.

Las medidas correctivas deberán implementarse dentro del plazo que establezca la autoridad sanitaria, contado a partir del día siguiente a la notificación del acta o de la comunicación

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

mediante la cual se exijan dichas acciones. En todo caso, dicho plazo no podrá exceder de 30 días hábiles.

El interesado podrá solicitar, por una sola vez, prórroga del plazo otorgado para la implementación de las medidas correctivas, mediante solicitud debidamente justificada presentada antes del vencimiento del término inicialmente concedido. La autoridad sanitaria evaluará la solicitud y decidirá sobre su procedencia, sin que la prórroga pueda exceder de 15 días hábiles.

La autoridad sanitaria realizará seguimiento a la implementación de las medidas correctivas mediante visitas de inspección o requerimientos de información. Si, una vez verificada su ejecución, se determina que las acciones adoptadas son insuficientes para remediar el riesgo identificado, se podrá aplicar las medidas sanitarias que haya a lugar.

Artículo 170. Inicio proceso sancionatorio por incumplimiento del régimen sanitario. La autoridad sanitaria iniciará el proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, modificada por el Decreto Ley 2106 de 2019 o por la norma que la modifique o sustituya, y siguiendo para ello el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011, o la disposición legal que la modifique o sustituya.

Artículo 171. Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de la respectiva autorización de comercialización, no podrá importarse, exportarse, fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida, así como tampoco se podrá importar o fabricar sus partes, repuestos y accesorios.

En los casos de cancelación de la autorización de comercialización, por temas de seguridad y desempeño, deberá realizarse el retiro del producto del mercado por parte del titular de esta autorización, como acción de vigilancia y control.

OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 172. De la responsabilidad. Los titulares de autorizaciones de comercialización, fabricante y los importadores serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias, bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga.

El fabricante, el titular y cualquier actor que participe en el ciclo de vida del producto deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad, acondicionamiento y almacenamiento establecidas en la normatividad sanitaria.

En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, producto de la transgresión de las normas y/o condiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente, será responsabilidad de los fabricantes, titulares e importadores aprobados en la autorización de comercialización, así como de cualquier actor que participe en las actividades asociadas al ciclo de vida del producto.

Finalmente, el usuario, propietario, tenedor o consumidor deberá garantizar el uso correcto del dispositivo médico, de acuerdo con la información proporcionada por el fabricante, y conforme a la información que éste ponga a disposición del público en general y a las entidades de control.

Artículo 173. Obligación de informar a la autoridad sanitaria. Los establecimientos fabricantes, importadores, los titulares de las correspondientes autorizaciones de comercialización, los profesionales de la salud, las autoridades sanitarias, los usuarios y cualquier otro actor que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, es decir, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier alteración o incumplimiento del etiquetado o del inserto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberá comunicarlo al INVIMA y ponerlo en conocimiento a la autoridad sanitaria.

Artículo 174. Información relacionada con falsificación de dispositivos médicos. El INVIMA deberá liderar y ejecutar mecanismos de comunicación del riesgo, ya sea a través de medios virtuales, presenciales o híbridos con las organizaciones de pacientes, consumidores, titulares de la autorización de comercialización, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores y otros terceros involucrados en las actividades de manufactura, remanufactura, repotenciamiento y comercialización de los dispositivos médicos, con la finalidad de comunicar públicamente información sobre las acciones adoptadas en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de dispositivos médicos.

Así mismo, el INVIMA adoptará las medidas necesarias para garantizar la cooperación entre las autoridades sanitarias competentes responsables dentro del ciclo de vida del dispositivo médico, con las autoridades aduaneras y autoridades de control, en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de dispositivos médicos.

Artículo 175. De la trazabilidad de los dispositivos médicos. Los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyan o comercialicen dispositivos médicos deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, código UDI, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación de los clientes

El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el mecanismo para la trazabilidad de los productos.

Artículo 176. De los dispositivos médicos objeto de medida de decomiso. Los productos, materias primas o equipos biomédicos objeto de medida de decomiso podrán ser destruidos por el INVIMA, o por la persona natural o jurídica a la que se le impone la medida sanitaria, cuando resulte plenamente comprobado que se ocasiona un daño para la salud. En caso de no representar un daño a la salud, podrán ser destinados a quien lo solicite, de acuerdo con el procedimiento que establezca el INVIMA.

Artículo 177. De medios para el desarrollo de las actividades de vigilancia poscomercialización. Para los fines citados en el presente decreto, el INVIMA asignará recursos económicos y humanos suficientes para llevar a cabo dichas actividades.

CAPITULO XVI DISPOSICIONES FINALES.

Artículo 178. Transitoriedad. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

- a) Las autorizaciones de comercialización, registros sanitarios y permisos de comercialización que, a la fecha de publicación en el diario oficial del presente decreto, se encuentren vigentes, pasarán a tener vigencia indefinida, sin necesidad de trámite adicional, siempre que mantengan las condiciones bajo las cuales fueron otorgados y cumplan las obligaciones previstas en el presente decreto. El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la vigilancia poscomercialización durante el uso del dispositivo médico.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- b) Las solicitudes de renovación de autorizaciones de comercialización que se encuentren en trámite a la fecha de publicación en el diario oficial del presente decreto se entenderán como autorizaciones de comercialización con vigencia indefinida, conforme al literal anterior.
- c) Las solicitudes de autorización de comercialización y sus trámites asociados, excepto la renovación, que a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto se encuentren en trámite, continuarán su curso y se decidirán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.
- d) Las nuevas solicitudes que se presenten a partir de la entrada en vigencia del presente decreto deberán tramitarse y resolverse conforme a lo dispuesto en este decreto.
- e) Para efectos de la implementación de las nuevas reglas de clasificación, las autorizaciones vigentes se entenderán homologadas a la categoría de riesgo equivalente conforme a lo establecido en el presente decreto. En aquellos casos en que, como resultado de la aplicación de las nuevas reglas, se produzca un cambio en la clasificación de riesgo del dispositivo médico, el titular de la autorización deberá solicitar la correspondiente modificación por clasificación según la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social para el trámite de autorización de comercialización, así como la guía técnica orientadora que para las modificaciones expida el INVIMA.
- f) Dentro del plazo que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, los titulares de registros sanitarios vigentes que actualmente amparen más de un dispositivo médico bajo la misma autorización deberán:
 - i) Solicitar la modificación del registro sanitario vigente, de manera que cada autorización cubra únicamente un producto, un sistema o un kit, conforme a lo establecido en el capítulo de disposiciones para la autorización de comercialización dispuesto en el presente decreto.
 - ii) Tramitar la correspondiente autorización de comercialización independiente para los dispositivos médicos que se excluyan del registro original, cumpliendo con los requisitos técnicos, de seguridad y desempeño aplicables en el presente decreto.

Vencido el plazo otorgado por el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA cancelará los registros sanitarios que no cumplan con lo establecido en el presente artículo.

Artículo 179. Medidas transitorias aplicables a BPM y CCAA. Mientras se expide la nueva reglamentación, para cualquier caso cuando del resultado de la visita se establezca que la entidad no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, o con la capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, el INVIMA, deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizará las recomendaciones pertinentes, las cuales deberán ser subsanadas por el interesado en el término en un término no mayor a sesenta (60) días.

Una vez efectuadas las recomendaciones, se deberá solicitar una nueva visita de verificación con el fin de que sea expedido el concepto de cumplimiento. Si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a las recomendaciones de acuerdo con la visita efectuada por el INVIMA, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

Una vez expedido el Certificado Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM, o el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, y si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra que posteriormente, el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias establecidas en las normas legales vigentes, procederá a aplicar medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, sin perjuicio de la imposición de las sanciones que considere procedentes.

Parágrafo. El cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, de los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente decreto, se expedirá especificando las áreas de producción y el tipo de producto autorizado a fabricar.

Continuación del Decreto: “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”

Artículo 180. Vigencia y derogatorias. El presente decreto empezará a regir dieciocho (18) meses después de su publicación en el Diario Oficial. A partir de su entrada en vigencia, quedarán derogados los Decretos 3770 de 2004, 4725 de 2005, 4562 de 2006, 4856 de 2007, 4957 de 2007, 41274 de 2008, 38 de 2009, 3275 de 2009, 1313 de 2010, 581 de 2017 y 582 de 2017.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C.,

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó
Claudia Marcela Vargas Peláez - Directora de Medicamentos y Tecnologías

Vo.Bo.
Jaime Hernán Urrego Rodríguez. - Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Enrique Salas Figueroa - Director Jurídico (e)